

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 16314 /QLD-ĐK
V/v đính chính thông tin trong Quyết
định cấp giấy ĐKLH, Công văn duy trì
hiệu lực giấy ĐKLH

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở đăng ký có thuốc được đính chính.

Cục Quản lý Dược thông báo đính chính một số nội dung trong các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành và Công văn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đối với các thuốc tại các danh mục cụ thể như sau:

1. Danh mục các thuốc được đính chính thông tin trong Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành (*Phụ lục I kèm theo Công văn này*).

2. Danh mục các thuốc được đính chính thông tin trong công văn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành (*Phụ lục II kèm theo Công văn này*).

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng; Cục Y tế- Bộ Công An;
- Cục Y tế Giao thông vận tải- Bộ GTVT;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám chữa bệnh- Bộ Y tế, Thanh tra Bộ Y tế;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Tổng cục Hải quan – Bộ Tài chính;
- Viện KN thuốc TÚ; Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng công ty dược Việt Nam;
- Các công ty XNK dược phẩm;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT(10 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I
DANH MỤC 12 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

(Kèm theo công văn số 16314 /QLD-ĐK ngày 19 / 9 /2019 của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1.	Irinotesin 20mg/ml	VN-20364-17	210/QĐ-QLD	08/06/2017	Dạng bào chế	Dung dịch tiêm truyền	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền tĩnh mạch
2.	Swecon Suspension 100mg/ml	VN-20880-17	412/QĐ-QLD	19/09/2017	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Lot 3, 5 & 7, Jalan P/7, Section 13, Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000 Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia	Lot 3, 5 & 7, Jalan P/7, Section 13, Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000 Kajang, Selangor, Malaysia
3.	Viadrinil	VN-20956-18	173/QĐ-QLD	27/03/2018	Tên cơ sở đăng ký	Công ty TNHH Dược phẩm Tâm Đan	Công ty TNHH Dược Tâm Đan
4.	Fynkhepar 200 mg Tablet	VN-21532-18	748/11/QĐ-QLD	29/10/2018	Tên thuốc	Fynkhepar Tablet.	Fynkhepar 200 mg Tablet
5.	Sulperazone	VN-21929-19	164/QĐ-QLD	20/3/2019	Tên nhà sản xuất trộn bột trung gian	Pfizer Pharmaceuticals LLtd	Pfizer Pharmaceuticals Ltd.
6.	Lainmi 5mg	VN-22067-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Tên nhà sản xuất	Laboratorios Lesvi S.L	Laboratorios Lesvi, S.L
					Địa chỉ nhà sản xuất	Avda, Barcelona 69-08970 Saint Joan Despi (Barcelona), Spain	Av. Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain
7.	Heptavir-150	VN3-198-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Tên nhà sản xuất	Hetero Drugs Ltd.	Hetero Labs Ltd.
					Địa chỉ nhà sản xuất	Unit III, # 22-110, I.D.A Jeedimetla, Hyderabad, Zip -	Unit III, 22-110, I.D.A Jeedimetla, Hyderabad,

TT	Tên thuốc	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
						500055, Andhra Pradesh, India	Telangana state, India
8.	Telmid-40	VN-21872-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Dạng bào chế	Viên nang cứng	Viên nén
					Địa chỉ công ty đăng ký	251-254, IInd Floor, DLF Tower, 15 Shivaji Marg, New Dehli, West Delhi DL 110015, India	251-254, IInd Floor, DLF Tower, 15 Shivaji Marg, New Delhi, West Delhi DL 110015, India
9.	Ribometa	VN-22086-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Tên nhà sản xuất	Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A	Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A
					Địa chỉ nhà sản xuất	Estrada do Rio da Mó No 8, 8A e 8B- Fervença, 2705-906 Terrugem SNT, Portugal	Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B- Fervença, 2705-906 Terrugem SNT, Portugal
10.	Ebastine Normon 10 mg Orodispersible Tablets	VN-22104-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Tên nhà sản xuất	Laboratorios Normon, S.A.	Laboratorios Normon S.A.
11.	Prograf 1mg	VN-22209-19	456/QĐ-QLD	31/7/2019	Tên thuốc	Prograf	Prograf 1mg
					Dạng bào chế	Viên nang	Viên nang cứng
12.	Ferlatum	VN-22219-19	456/QĐ-QLD	31/7/2019	Địa chỉ nhà sản xuất	C/San Rafael, 3 Pol. Ind. Alcobendas, Alcobendas, 28100- Madrid, Spain	C/San Rafael, 3 Pol. Ind. Alcobendas, Alcobendas, 28108- Madrid, Spain

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục II
DANH MỤC 03 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG CÔNG VĂN DUY TRÌ HIỆU LỰC GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
(Kèm theo Công văn số 16314 /QLD-ĐK ngày 19 / 9 /2019 của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc	Số đăng ký	Số Công văn	Ngày Công văn	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1.	Micomedil	VN-18018-14	8006/QLD-ĐK	27/05/2019	Số đăng ký	VN-18014-14	VN-18018-14
2.	Ziptum	VN-17789-14	5906/QLD-ĐK	22/4/2019	Thời hạn hiệu lực duy trì số đăng ký lưu hành	Đồng ý để Công ty tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký kể từ ngày ký công văn này	Đồng ý để Công ty tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký 12 tháng kể từ ngày ký công văn này
3.	Lucass 100	VN-17788-14	5906/QLD-ĐK	22/4/2019			

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm