

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 18381 /QLD-ĐK
V/v đính chính thông tin tại Quyết
định cấp GDKLH

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

Hà Nội, ngày 18 tháng 12 năm 2020

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký có thuốc được đính chính

Cục Quản lý Dược nhận được công văn của các công ty đăng ký thuốc về việc đính chính thông tin trong các Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc của Cục Quản lý Dược.

Căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Dược thông báo đính chính một số nội dung tại các Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với các thuốc tại danh mục cụ thể như sau:

Danh mục các thuốc được đính chính thông tin tại Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc (*Phụ lục I 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 Thanh Long (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;
- Tổng Cục Hải quan – Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- BHYT: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- SYT các tỉnh, TP trực thuộc TƯ;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, Website Cục;
- Lưu: VT, ĐKT (QN).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I

**DANH MỤC 06 THÔNG TIN THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN TẠI QUYẾT ĐỊNH CẤP
GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC**

(Kèm theo Công văn số 18381/QLD-ĐK ngày 18 /12 / 2020 của Cục Quản lý Dược)

| STT | Tên thuốc | Cơ sở đăng ký | Số đăng ký | Số Quyết định | Ngày ký ban hành Quyết định | Nội dung đính chính | Thông tin đã ghi | Thông tin đính chính |
|-----|-------------------------|--|-----------------|----------------|-----------------------------|--|---|---|
| 1 | Pit-Stat Tablet 2 mg | Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi | DG3-2-20 | 273/QLD- ĐK | 15/06/2020 | Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp | 62 Industrial Estate, Kot Lakhpat, Lahore, Pakistan | 62 Industrial Estate, Kot Lakhpat, Lahore, Pakistan |
| 2 | Auclanityl 562,5mg | Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco | VD-27057- 17 | 229/QLD- ĐK | 22/06/2017 | Hoạt chất | Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Potassium clavulanate kết hợp với Avicel) 62,5mg | Amoxicilin (trương đương Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg; Acid Clavulanic (trương đương Potassium clavulanate/Avicel) 62,5mg |
| 3 | Auclanityl 562,5mg | Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco | VD-27057- 17 | 229/QLD- ĐK | 22/06/2017 | Dạng bào chế | Viên nén bao phim | Viên nén dài bao phim |
| 4 | Tiphacetam 800 | Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco | VD-28055- 17 | 406/QĐ- QLD | 19/09/2017 | Dạng bào chế | Viên nén | Viên nén dài bao phim màu trắng |

| | | | | | | | | |
|---|---------------------|--|-----------------|----------------|------------|---------------------------|---|--|
| 5 | Sorbitol | Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco | VD-33566- 19 | 652/QĐ- QLD | 23/10/2019 | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Lô 08,09 Cụm Công nghiệp và Tiểu thủ công nghiệp Tân Mỹ Chánh, Phường 9, TP. Mỹ Tho, Tiền Giang | 15 Đốc Bình Kiều, phường 2, thành phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang, |
| 6 | Bronsolvin 0.08% | Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV | VD-30465- 18 | 442/QĐ- QLD | 05/07/2018 | Tên thuốc | Bronsolvin 0.08% | Bronsolvin 0,08% |

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm