

Số 19039/QLD-ĐK
V/v đính chính quyết định cấp
SĐK thuốc nước ngoài

Hà Nội, ngày 05 tháng 12 năm 2012

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các công ty đăng ký cố thuốc được đính chính

Cục Quản lý Dược thông báo điều chỉnh một số nội dung trong các Quyết định cấp số đăng ký thuốc nước ngoài như sau:

1. Quyết định số 53/QĐ-QLD ngày 06/3/2008 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 663 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 58:

1.1. Thuốc Maneurone Tab., SĐK: VN-5233-08, do công ty Boram Pharma Co., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi hoạt chất và hàm lượng là “Magnesium Lactate 470mg; Pyridoxine HCl 5mg”; nay đính chính hoạt chất và hàm lượng là “Magnesium lactate dihydrate 470mg; Pyridoxine hydrochloride 5mg”.

1.2. Thuốc Hemapo 10.000 UI, SĐK: VN-5717-08, do công ty PT Kalbe Farma Tbk đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Hemapo 10.000 UI, hàm lượng 10000 UI; nay đính chính tên thuốc là Hemapo, hàm lượng 10000 IU.

1.3. Thuốc Hemapo 2000 UI, SĐK: VN-5718-08, do công ty PT Kalbe Farma Tbk đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Hemapo 2000 UI, hàm lượng 2000 UI; nay đính chính tên thuốc là Hemapo, hàm lượng 2000 IU.

1.4. Thuốc Hemapo 3000 UI, SĐK: VN-5719-08, do công ty PT Kalbe Farma Tbk đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Hemapo 3000 UI, hàm lượng 3000 UI; nay đính chính tên thuốc là Hemapo, hàm lượng 3000 IU.

2. Quyết định số 176/QĐ-QLD ngày 18/8/2008 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 495 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 60:

2.1. Thuốc Bupivacaine for Spinal Anaesthesia Aguettant 5mg/ml, SĐK: VN-6705-08 do Laboratoire Aguettant S.A.S đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là “Laboratoire Aguettant S.A.S”; nay đính chính tên nhà sản xuất là “Laboratoire Aguettant”.

3. Quyết định số 257/QĐ-QLD ngày 23/10/2008 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 546 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 61:

3.1. Thuốc Spiriva, SĐK: VN-6939-08, do công ty Boehringer Ingelheim International GmbH đăng ký, trong Quyết định ghi dạng bào chế là “viên nang khí dung”; nay đính chính dạng bào chế là “viên nang chứa bột để hít”.

3.2. Thuốc Pitava 1, SĐK: VN-7097-08, do công ty Cadila Healthcare Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim”.

4. Quyết định số 20/QĐ-QLD ngày 05/02/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 475 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 62:

4.1. Thuốc Stalevo, SĐK: VN-7779-09, do công ty Novartis Pharma AG đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 chai 100 viên nén, viên nén bao phim 100mg levodopa/10mg carbidopa, 200mg Entacapone”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 1 chai 100 viên nén bao phim 100mg levodopa/25mg carbidopa, 200mg Entacapone”.

5. Quyết định số 119/QĐ-QLD ngày 19/5/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 404 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 64:

5.1. Thuốc Magneren Tab., SĐK: VN-7996-09, do công ty Boram Pharma Co., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi hoạt chất và hàm lượng là “Magnesi Lactate 470mg, Pyridoxine Hydrochloride 5mg”; nay đính chính hoạt chất và hàm lượng là “Magnesium lactate dihydrate 470mg; Pyridoxine hydrochloride 5mg”.

6. Quyết định số 07/QĐ-QLD ngày 07/01/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 782 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 67:

6.1. Thuốc Bisoltussin, SĐK: VN-5026-10 và Bisolvon kids, SĐK: VN-5027-10, do công ty Boehringer Ingelheim International GmbH đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là “PT Boehringer Ingelheim Indonesia”, địa chỉ nhà sản xuất là “JI. Lawang Gintung No. 69 Bogor, Indonesia”; nay đính chính tên nhà sản xuất là “PT. Boehringer Ingelheim Indonesia”, địa chỉ nhà sản xuất là “JI. Lawang Gintung No. 89 Bogor, Indonesia”.

6.2. Thuốc ACYMESS, SĐK: VN-5220-10 do Công ty TNHH Hóa dược hợp tác đăng ký, trong Quyết định ghi tên hoạt chất là “Aciclovir”; nay đính chính tên hoạt chất là “Acyclovir”.

7. Quyết định số 240/QĐ-QLD ngày 20/8/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 780 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 69:

7.1. Thuốc Uromitexan, SĐK: VN-10698-10, do công ty Baxter Healthcare (Asia) Pte., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng thuốc là “4mg”; nay đính chính hàm lượng thuốc là “400mg/4ml”.

7.2. Thuốc Acutrine, SĐK: VN-10076-10, do công ty TNHH Dược phẩm Nguyễn Vy đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Korean Drug Pharm Co., Ltd địa chỉ 486, Sungwang-Ri, Sindun-Myeon, Icheon-Si, Kyeonggi-Do, Korea; nay đính chính tên nhà sản xuất là Korean Drug Co., Ltd địa chỉ 486, Sunwang-Ri, Sindun-Myeon, Icheon-Si, Kyeonggi-Do, Korea.

8. Quyết định số QĐ 417/QĐ-QLD ngày 17/12/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 745 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 70:

8.1. Thuốc Siratam, SĐK: VN-10828-10, do công ty Cổ phần Thương mại Dịch vụ Thăng Long đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “907-8 Sangsin-Ri, Hyangnam-Myun, Hwasung-Kun, Kyunggi-Do, Korea”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “907-8, Sangsin-Ri, Hyangnam-Eup, Hwaseong-Si, Kyeonggi-Do, Korea”.

8.2. Thuốc Combivent, SĐK: VN-10786-10, do công ty Boehringer Ingelheim International GmbH đăng ký, trong Quyết định ghi thành phần chính, hàm lượng là Ipratropium bromide, Salbutamol sulphate, 0,52mg; 3mg; nay đính chính thành phần chính hàm lượng là: Ipratropium bromide 0,52mg, 3mg Salbutamol sulphate tương đương 2,5mg Salbutamol Base.

9. Quyết định số 440/QĐ-QLD ngày 23/12/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 214 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 70 (bổ sung):

9.1. Thuốc Zinextra 250, SĐK: VN-11505-10, do công ty TNHH Dược phẩm DO HA đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Plot No. 100 Lane 5, Sector-II, Phase -II IDA, Cherlapalli, Hyderabad 500 051, R.R. District, A.P., India"; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "Plot n.53, Phase III, IDA – Jeedimetla, Hyderabad – 54, A.P, India".

10. Quyết định số 40/QĐ-QLD ngày 10/02/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 461 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 71:

10.1. Thuốc Paceject injection, SĐK: VN-11922-11, do công ty Jeil Pharmaceutical Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 555-2. Young Cheun Ri, Dong tan Myen, Hwa Sung Shi, Kyengki-Do, Korea; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là 555-2. Young Cheon Ri, Dong tan Myen, Hwa Sung Shi, Kyung Ki-do, Korea.

10.2. Thuốc Zinextra 500, SĐK: VN-11763-11 và Ninzats 500, SĐK: VN-11760-11, do công ty TNHH Dược phẩm DO HA đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng thuốc là "1500mg Cefuroxim" và địa chỉ nhà sản xuất là "Plot No. 100 Lane 5, Sector-II, Phase -II IDA, Cherlapalli, Hyderabad 500 051, R.R. District, A.P., India"; nay đính chính hàm lượng thuốc là "500mg Cefuroxim" và địa chỉ nhà sản xuất là "Plot n.53, Phase III, IDA – Jeedimetla, Hyderabad – 54, A.P, India".

11. Quyết định số 127/QĐ-QLD ngày 20/4/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 697 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 72:

11.1. Thuốc Zinkof, SĐK: VN-12281-11, do công ty TNHH Dược phẩm Do Ha đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi hạn dùng của thuốc là "18 tháng", hàm lượng thuốc là "125mg"; nay đính chính hạn dùng của thuốc là "24 tháng", hàm lượng thuốc là "125mg/5ml".

11.2. Thuốc Ninzats 250, SĐK: VN-12278-11, do công ty TNHH Dược phẩm DO HA đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Plot No. 100 Lane 5, Sector-II, Phase -II IDA, Cherlapalli, Hyderabad 500 051, R.R. District, A.P., India"; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "Plot n.53, Phase III, IDA – Jeedimetla, Hyderabad – 54, A.P, India".

11.3. Thuốc Creon 10000, SĐK: VN-12655-11, do công ty Abbott Laboratories S.A đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Hans-Boeckler-Allee 20, 30173 Hannover, Germany; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Justus-von-Liebig-Str. 33, 31535 Neustadt, Germany.

12. Quyết định số 230/QĐ-QLD ngày 12/7/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 639 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 73:

12.1. Thuốc Magovite, SĐK: VN-12900-11, do công ty BRN Science Co., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi hoạt chất và hàm lượng là “Magnesium lactate 470mg, Pyridoxine hydrochloride 5mg”; nay đính chính hoạt chất và hàm lượng là “Magnesium lactate dihydrate 470mg; Pyridoxine hydrochloride 5mg”.

12.2. Thuốc Bilactam injection, SĐK: VN-13198-11, do công ty Jeil Pharmaceutical Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 555-2. Young Cheun Ri, Dong tan Myen, Hwa Sung Shi, Kyengki-Do, Korea; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là 555-2. Young Cheon Ri, Dong tan Myen, Hwa Sung Shi, Kyung Ki-do, Korea.

12.3. Thuốc Taviha injection, SĐK: VN-13434-11, do công ty Wuhan Grand Pharmaceutical Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 555-2. Young Cheun Ri, Dong tan Myen, Hwa Sung Shi, Kyengki-Do, Korea; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là 555-2. Young Cheon Ri, Dong tan Myen, Hwa Sung Shi, Kyung Ki-do, Korea.

12.4. Thuốc Creon 4000, SĐK: VN-12830-11, do công ty Abbott Laboratories S.A đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Hans-Boeckler-Allee 20, 30173 Hannover, Germany; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Justus-von-Liebig-Str.33,31535 Neustadt, Germany.

12.5. Thuốc Cartilamine Forte DS, SĐK: VN-13067-11, do công ty TNHH TM-DP Quốc tế Thiên Đan đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất, hàm lượng Glucosamin sulfate kali chloride, chondroitin sulfat natri, 296mg Glucosamine sulfate; 400mg chondroitin sulfat sodium; nay đính chính hoạt chất và hàm lượng hoạt chất là: Glucosamine sulfate Potassium chloride USP 500mg tương đương Glucosamine 296mg, chondroitin sulfat sodium USP 400mg.

12.6. Thuốc Cartilamine, SĐK: VN-13066-11, do công ty TNHH TM-DP Quốc tế Thiên Đan đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất, hàm lượng Glucosamin sulfate potassium chloride, 296mg Glucosamine; nay đính chính hoạt chất và hàm lượng hoạt chất là: Glucosamine sulfate Potassium chloride USP 500mg tương đương Glucosamine 296mg.

13. Quyết định số 338/QĐ-QLD ngày 07/9/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 498 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 74:

13.1. Thuốc Amicapex 200, SĐK: VN-13923-11, do công ty XL Laboratories Pvt., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất là “amidarone”; nay đính chính hoạt chất là “amiodarone”.

13.2. Thuốc Nephocare Injection 5.4% "N.K.", SĐK: VN-13733-11, do công ty Dược Hoàng Long (HoangLong Pharma Co. Ltd.) đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Nephocare Injection 5.4% "N.K."; nay đính chính tên thuốc là Nephrocare Injection 5.4% "N.K.".

13.3. Thuốc Markaz 500, SĐK: VN-13778-11, do công ty Marksans Pharma Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên hoạt chất là “Azithormycin”; nay đính chính tên hoạt chất là “Azithromycin”.

13.4. Thuốc Eropyl-Kit, SĐK: VN-13942-11, do Yeva Therapeutics Pvt., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Ropar Road Nalagarh Dist, Solan Himachal. Pradesh - India”, dạng bào chế là “viên nén bao phim - 20mg, 500mg, 500mg; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “Ropar Road Nalagarh Dist. Solan, Himachal Pradesh, India”, dạng bào chế là “viên nén bao tan trong ruột 20mg, viên nén bao phim 500mg, viên nén bao phim 500mg.

14. Quyết định số 441/QĐ-QLD ngày 08/11/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 452 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 75:

14.1. Thuốc Silgoma, SĐK: VN-14020-11, do công ty BRN science Co., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi thành phần hoạt chất là “L-Cystein; Cholin Hydrogen tatrata”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “L-Cystine; Cholin Hydrogen tartrate”.

14.2. Thuốc Bacquire, SĐK: VN-14342-11, do Ranbaxy Laboratories Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Lọ 30ml, chai 100ml”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ 30ml, Hộp 1chai 100ml”.

15. Quyết định số 21/QĐ-QLD ngày 12/01/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 463 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 76:

15.1. Thuốc Meropenem GSK 1g, SĐK: VN-14680-12, do công ty GlaxoSmithKline Pte., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên và hàm lượng hoạt chất là “Meropenem trihydrate, 1g”; nay đính chính tên và hàm lượng hoạt chất là “Meropenem trihydrate tương đương 1g Meropenem”.

15.2. Thuốc Meropenem GSK 500mg, SĐK: VN-14681-12, do công ty GlaxoSmithKline Pte., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên và hàm lượng hoạt chất là “Meropenem trihydrate, 500mg”; nay đính chính tên và hàm lượng hoạt chất là “Meropenem trihydrate tương đương 500mg Meropenem”.

15.3. Thuốc Seretide Evohaler DC 25/50mcg, SĐK: VN-14684-12, do công ty GlaxoSmithKline Pte., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là Fluticasone propionate 50mcg, Salmeterol 50mcg/liều; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là Fluticasone propionate 50mcg, Salmeterol 25mcg/liều.

15.4. Thuốc Hepotil 100, SĐK: VN-14445-12, do công ty Amtec Healthcare Pvt., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “5-36/37, IDA, Prashanthinagar Kukatpally, Hyderabad – 500074, India”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “5-36/37, IDA, Prashanthinagar Kukatpally, Hyderabad – 500 037, India”.

16. Quyết định số 92/QĐ-QLD ngày 22/3/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 297 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 77:

16.1. Các thuốc Simlo-10, SĐK: VN-15066-12 và Simlo-20, SĐK: VN-15067-12, do công ty Ipca Laboratories Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty

trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tiêu chuẩn thành phẩm của thuốc là “EP”; nay đính chính tiêu chuẩn là “Nhà sản xuất”.

16.2. Thuốc Genchol, SĐK: VN-15003-12 và thuốc Genzosin, SĐK: VN-15005-12, do công ty TNHH Dược phẩm Matsushima đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “No. 1, First Industrial Rd., Hsinchu Expanded Industrial Park, 303, Taiwan-ROC”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “No. 1, First Industrial Rd., Hsinchu Expanded Industrial Park, Hsinchu, Taiwan 303, R.O.C”.

16.3. Thuốc Genepaxel Crem Less, SĐK: VN-15004-12, do công ty TNHH Dược phẩm Matsushima đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi: (1) tên thuốc là “Genepaxel Crem Less”, (2) địa chỉ nhà sản xuất là “No. 1, First Industrial Rd., Hsinchu Expanded Industrial Park, 303, Taiwan-ROC”; nay đính chính: (1) tên thuốc là “Genepaxel Crem Less Inj.”, (2) địa chỉ nhà sản xuất là “No. 1, First Industrial Rd., Hsinchu Expanded Industrial Park, Hsinchu, Taiwan 303, R.O.C”.

16.4. Thuốc Sulbaci 0,75g, SĐK: VN-15154-12, do công ty Unichem Laboratories limited đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất là Anhydrous Sulbact, nay đính chính hoạt chất là Anhydrous Sulbactam.

16.5. Thuốc Heparos, SĐK: VN-15060-12, do công ty Hana Pharm. Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi thành phần hoạt chất là “L-Cysteine; Choline bitartrate”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “L-Cystine; Choline bitartrate”.

17. Quyết định số 164/QLĐ-ĐK ngày 22/06/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 517 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 78:

17.1. Thuốc Prime Apesone, SĐK: VN-15488-12, do công ty Korea Prime Pharm. Co., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên thuốc là “Prime Apesone” và dạng bào chế là “Viên nén bao đường”; nay đính chính tên thuốc là “Prime-Apesone” và dạng bào chế là “Viên nén bao phim”.

17.2. Thuốc Seromin, SĐK: VN-15489-12, do công ty Korea Prime Pharm. Co., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên hoạt chất là “Selenium in dried yeast, Beta-Carotene hỗn dịch, Acid ascorbic, DL-Alpha-Tocopherol acetate” và quy cách đóng gói là “Hộp 5 vỉ x 10 viên”; nay đính chính tên hoạt chất là “Selenium in dried yeast, Vitamin A, Acid ascorbic, Tocopherol acetate” và quy cách đóng gói là “Hộp 20 vỉ x 5 viên nang mềm”.

17.3. Các thuốc Beesencef, SĐK: VN-15494-12 và Benetil-F, SĐK: VN-15495-12, do công ty Kukje Pharma Inc. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là “Kukje Pharma Inc.”; nay đính chính tên công ty đăng ký là “Kukje Pharma Ind. Co., Ltd.”.

17.4. Thuốc Magnervin, SĐK: VN-15487-12, do công ty Korea Prime Pharm. Co., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên thuốc là “Magnervin”, hoạt chất và hàm lượng là “Magnesium lactate 470mg, Pyridoxine hydrochloride 5mg”; nay đính

chính tên thuốc là “Manervin”, hoạt chất và hàm lượng là “Magnesium lactate dihydrate 470mg; Pyridoxine hydrochloride 5mg”.

17.5. Thuốc Epidolle, SĐK: VN-15255-12, do công ty BRN science Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “624-4, Seonggok-Dong, Danwon-Gu, Ansan-City, Gyunggi-Do”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “642-4, Seonggok-Dong, Danwon-Gu, Ansan-City, Gyunggi-Do”.

17.6. Thuốc Miacalcic Nasal 200, SĐK: VN-15562-12, do công ty Novartis Pharma Services AG đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi hạn dùng của thuốc là “60 tháng”; nay đính chính hạn dùng của thuốc là “36 tháng”.

17.7. Thuốc Tymocale Capsule, SĐK: VN-15236-12, do công ty BRN Science Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “907-1, Sangshin-ri, Hyangnam-myeon, Hwasung-si, Gyeonggi-do”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “907-1, Sangsin-ri, Hyangnam-eup, Hwasung-si, Gyeonggi-do”.

17.8. Thuốc Sodium Chloride intravenous infusion BP (0,9%w/v)-Nir-NS, SĐK : VN-15556-12, do công ty Nirma Limited đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Chai 500 ml (loại nút Euro head)”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Chai 500 ml (loại nút Nipple head)”.

17.9. Thuốc Simva-Denk 20, SĐK: VN-15417-12 và Simva-Denk 40, SĐK: VN-15418-12, do công ty Denk Pharma GmbH & Co. Kg đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là “Prinzregentenstr 79, D-81675 Tittmoning, Germany”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là “Prinzregentenstr. 79, D-81675 Muenchen, Germany”.

17.10. Thuốc Merislon 12mg, SĐK: VN-15329-12, do công ty TNHH DKSH Việt Nam đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 100 vỉ x 10 viên”.

17.11. Thuốc Absolox, SĐK: VN-15416-12, do Daiichi Sankyo Co., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi hạn dùng là “48 tháng”; nay đính chính hạn dùng là “24 tháng”.

17.12. Thuốc Eselan, SĐK: VN-15404-12 do công ty xuất nhập khẩu Y tế Vimedimex II đăng ký, trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là “Công ty xuất nhập khẩu Y tế Vimedimex II”; nay đính chính tên công ty đăng ký là “Công ty cổ phần Y dược phẩm Vimedimex”.

17.13. Thuốc Mucoserine, SĐK: VN-15501-12, do công ty Kukje Pharma Ind. Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Mucoserine ; nay đính chính tên thuốc là Mucoserin.

18. Quyết định số 163/QLĐ-ĐK ngày 22/6/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 36 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất, dạng bào chế lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 01 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 78:

18.1. Các thuốc Bridion, SĐK: VN1-691-12 và Bridion, SĐK: VN1-692-12, do công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, do sai sót của công

ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là “100mcg/ml”; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “100mg/ml”.

19. Quyết định số 165/QLD-ĐK ngày 22/06/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 16 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 78 - cấp 01 năm:

19.1. Thuốc Pataxel, SDK: VN1-663-12, do công ty cổ phần dược phẩm Minh Kỳ đăng ký, trong Quyết định ghi dạng thuốc, hàm lượng là “dung dịch đậm đặc pha tiêm - 16mg/ml”; nay đính chính dạng thuốc, hàm lượng là “dung dịch đậm đặc pha tiêm - 6mg/ml”.

19.2. Thuốc A.D. Mycin inj. 10mg/5ml, SDK: VN1-665-12, do Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là “A.D. Mycin inj. 10mg/5ml”; nay đính chính tên thuốc là “A.D. Mycin inj. 50mg/25ml”.

20. Quyết định số 241/QLD-ĐK ngày 10/10/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 401 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 79:

20.1. Các thuốc Medaxetine 250mg, SDK: VN-15975-12 và Medaxetine 500mg, SDK: VN-15976-12, do công ty Medochemie Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 10 viên”; nay đính chính ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 10 viên”.

20.2. Thuốc Medoclav 625mg, SDK: VN-15977-12, do công ty Medochemie Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 4 vỉ x 4 viên”; nay đính chính ghi quy cách đóng gói là “Hộp 4 vỉ x 4 viên”.

20.3. Thuốc Timolol, SDK: VN-16084-12, do công ty Wuhan Grand Pharmaceutical Group Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là “No. 5 Gutian Road, Whuhan, China”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là “5 Gutian Road, Wuhan, China”.

20.4. Thuốc Pharmaniaga Atenolol, SDK: VN-16007-12, do công ty Pharmaniaga Manufacturing Berhad đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tiêu chuẩn chất lượng là “BP”; nay đính chính tiêu chuẩn chất lượng là “Nhà sản xuất”.

20.5. Thuốc Plagril, SDK: VN-15889-12, do công ty Dr. Reddy's Laboratories Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 4 viên nén bao phim”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 14 viên nén bao phim”.

20.6. Thuốc Olopat OD, SDK: VN-15703-12, do công ty Ajanta Pharma Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “N118, MIDC, Tarapur, Dist: Thane, M.S. Boisar 401506, India”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “N-118, MIDC, Tarapur, Dist. Thane, India”.

20.7. Thuốc Sirozine, SDK: VN-15854-12, do công ty TNHH một thành viên Dược phẩm Trung ương 1 đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Sirozine”; nay đính chính tên thuốc là “Sirozinc”.

20.8. Thuốc Clofonex 50, SDK: VN-16094-12, do công ty XL Laboratories Pvt., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi: (1) dạng bào chế là “viên nén”, (2) quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên”; nay đính chính: (1) dạng bào chế là “viên nén bao tan ở ruột”, (2) quy cách đóng gói là “Hộp x 10 vỉ x 10 viên”.

20.9. Thuốc Bromhexine injection, SĐK: VN-16051-12, do công ty Siu Guan Chem Ind Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng thuốc là “2mg”; nay đính chính hàm lượng thuốc là “4mg/2ml”.

20.10. Thuốc Rekelat, SĐK: VN-15863-12, do công ty TNHH Thiên Thành đăng ký, trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là “Công ty TNHH Thiên Thành”; nay đính chính tên công ty đăng ký là “Công ty TNHH Kinh doanh Dược Thiên Thành”.

20.11. Thuốc Hycid-20, SĐK: VN-16095-12, do công ty XL Laboratories Pvt., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng của thuốc là “24 tháng”, tiêu chuẩn chất lượng là “nhà sản xuất”; nay đính chính hạn dùng của thuốc là “30 tháng”, tiêu chuẩn chất lượng là “USP”.

20.12. Thuốc Oxarich, SĐK: VN-15770-12 và thuốc Oxarich, SĐK: VN-15771-12, do công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân đăng ký, trong Quyết định ghi nhà sản xuất là “Laboratorios IMA S.A.I.C. - Argentina”; nay đính chính nhà sản xuất là “Laboratorios IMA S.A.I.C. - Argentina”, nhà đóng gói là “Laboratorios Richmond S.A.I.C.F - Argentina”.

20.13. Thuốc Anovitmine, SĐK: VN-15851-12, do công ty TNHH Dược Việt Mỹ đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị hồ sơ nên trong Quyết định ghi tên thuốc là Anovitmine; nay đính chính tên thuốc là Anmyvits.

20.14. Thuốc Lydocef, SĐK: VN-16090-12, do công ty Wuhan Grand Pharmaceutical Group Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là nhà sản xuất; nay đính chính tiêu chuẩn là CP.

20.15. Thuốc Pemetrexed Disodium for injection, SĐK: VN-15945-12, do công ty Laboratorios Liconsa, S.A. đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Shanghai Chemo Wangbang Biopharma Co., Ltd.; nay đính chính tên nhà sản xuất là Shanghai Chemo Wanbang Biopharma Co., Ltd.

20.16. Thuốc Lidocaine Hydrochloride 2%, SĐK: VN-15894-12, do công ty Euro-Med Laboratories Phil., Inc đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là hộp 4 ống x 5ml; nay đính chính quy cách đóng gói là hộp 50 ống x 5ml.

20.17. Thuốc Bi-preterax, SĐK: VN-15957-12, do công ty Les Laboratoires Servier đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là hộp 1 lọ 30 viên; nay đính chính quy cách đóng gói là hộp 1 vỉ x 30 viên.

20.18. Thuốc Combigríp, SĐK: VN-17070-12, do công ty Synmedic Laboratories đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Combigríp; nay đính chính tên thuốc là Combigríp Hotmix.

20.19. Thuốc Rocuronium Bromide Injection, SĐK: VN-15759-12, do công ty cổ phần Dược Đại Nam đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là hộp 10 ống; nay đính chính quy cách đóng gói là hộp 10 lọ.

20.20. Thuốc DBL Fentanyl 500mcg/10ml (as citrate) injection, SĐK: VN-15859-12, do công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn (Sapharco) đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là hộp 5 ống x 102ml; nay đính chính quy cách đóng gói là hộp 5 ống x 10ml.

20.21 Thuốc Heterocef 100, SĐK : VN-15925-12, do công ty Hetero Drugs Ltd đăng ký, sai sót của công ty trong việc chuẩn bị đơn đăng ký và thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên thuốc là Heterocef 100 ; nay đính chính tên thuốc là Heterocef 100DT.

20.22. Thuốc Levepsy-500, SĐK: VN-15924-12, do công ty Hetero Drugs Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là Levetiracetam 250mg; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là Levetiracetam 500mg.

21. Quyết định số 244/QLD-ĐK ngày 10/10/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 27 thuốc nước ngoài (thuốc điều trị ung thư - số đăng ký có hiệu lực 01 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 79:

21.1. Thuốc Gemnil 1000mg/lo, SĐK: VN1-718-12 và thuốc Gemnil 200mg/lo, SĐK: VN1-719-12, do công ty cổ phần dược phẩm Minh Kỳ đăng ký, trong Quyết định ghi tên và địa chỉ nhà sản xuất là “Vianex S.A, địa chỉ: 16km. Marathonos Ave., 153 51 Pallini Attiki - Greece”; nay đính chính tên và địa chỉ nhà sản xuất là “Vianex S.A – Plant C”, địa chỉ: 16th km Marathonos Ave., Pallini Attiki, 15351, Hy Lạp”.

21.2. Thuốc Tarceva, SĐK: VN1-725-12 do F. Hoffmann-La Roche Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng là “36 tháng”; nay đính chính hạn dùng là “48 tháng”.

21.3. Thuốc Sungemtaz 1g, SĐK: VN1-736-12, do công ty Sun Pharmaceutical Industries Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là USP, nay đính chính tiêu chuẩn là nhà sản xuất.

21.4. Thuốc Sungemtaz 200mg, SĐK: VN1-737-12, do công ty Sun Pharmaceutical Industries Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là USP, nay đính chính tiêu chuẩn là nhà sản xuất.

22. Quyết định số 245/QLD-ĐK ngày 10/10/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 19 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất, dạng bào chế lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 01 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 79:

22.1. Thuốc Meiac 400mg, SĐK: VN1-755-12, do công ty Meiji Seika Kaisha Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi công ty đăng ký là Meiji Seika Kaisha Ltd, quy cách đóng gói là hộp 2 vỉ x 10 viên; nay đính chính công ty đăng ký là Meiji Seika Pharma Co., Ltd, quy cách đóng gói là hộp 2 vỉ x 5 viên.

22.2. Thuốc Meiac 200mg, SĐK: VN1-754-12, do công ty Meiji Seika Kaisha Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi công ty đăng ký là Meiji Seika Kaisha Ltd; nay đính chính công ty đăng ký là Meiji Seika Pharma Co., Ltd.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & MP, P. QLKD Dược;
- Lưu: VP, ĐK(10).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường