

Số: 19695/QLD-ĐK

V/v Đính chính quyết định cấp SDK

Hà Nội, ngày 26 tháng 11 năm 2013

Kính gửi:

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

Cục Quản lý dược - Bộ Y tế thông báo điều chỉnh một số nội dung trong các Quyết định cấp số đăng ký thuốc sản xuất trong nước như sau:

1. Quyết định số 226/QĐ-QLD ngày 03/9/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 905 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117:

1.1. Cefadroxil 500 Glomed, số đăng ký: VD-8447-09; Cefdinir 100 Glomed, số đăng ký VD: 8448-09; Cefdinir 300 Glomed, số đăng ký: VD-8449-09; Cefixim 200 Glomed (đã đổi tên thành Glifixim 200); số đăng ký: VD-8450-09; Cefpodoxim 100 Glomed, số đăng ký: VD-8451-09; Cefpodoxim 200 Glomed, số đăng ký: VD-8452-09; Cefradin 500 Glomed (đã đổi tên thành Nidaref 500), số đăng ký: VD-8453-09; Medxil 200, số đăng ký: VD-8454-09, Tytxym 200, số đăng ký: VD-8455-09 của Công ty cổ phần dược phẩm Glomed, trong quyết định ghi địa chỉ của công ty đăng ký là "29A Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương"; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là "35 Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương (sản xuất tại 29A Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương)".

2. Quyết định số 292/QĐ-QLD ngày 04/11/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 754 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 118:

2.1. Cefixim 100 Glomed (đã đổi tên thành Glifixim 100), số đăng ký: VD-9287-09; Cefradin 250 Glomed (đã đổi tên thành Nidaref 250), số đăng ký: VD-9288-09; Tytxym 100, số đăng ký: VD-9289-09 của Công ty cổ phần dược phẩm Glomed, trong quyết định ghi địa chỉ của công ty đăng ký là "29A Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương"; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là "35 Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương (sản xuất tại 29A Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương)".

3. Quyết định số 42/QĐ-QLD ngày 24/02/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 1033 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 119:

3.1. Ceflodin 125, số đăng ký VD-10035-10; Ceflodin 250, số đăng ký: VD-10036-10; Medsidin 100, số đăng ký: VD-10037-10; Medsidin 125, số đăng ký: VD-10038-10; Medsidin 300, số đăng ký: VD-10039-10; Medxil 100, số đăng ký: VD-10040-10 của Công ty cổ phần dược phẩm Glomed, trong quyết định ghi địa chỉ của công ty đăng ký là "29A Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận

công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương (sản xuất tại 29A Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương)”.

3.2. Calforti Liquid, số đăng ký: VD-10299-10 của Công ty cổ phần dược phẩm OPV, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Calci phosphat tribasic, calci nitrat, calci gluconat, calci lactat monohydrat”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Calci phosphat tribasic, calci nitrat, calci gluconat, calci lactat monohydrat, magnesi oxyd, magnesi carbonat, cholecalciferol liquid (vitamin D3)”.

3.3. Opeaka, số đăng ký: VD-10311-10 của Công ty cổ phần dược phẩm OPV, trong quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là “Ketoconazol 0,2g”; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “Ketoconazol 2%”.

4. Quyết định số 264/QĐ-QLD ngày 06/9/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 640 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 122:

4.1. Glanax 250, số đăng ký: VD-12178-10; Glanax 500, số đăng ký: VD-12179-10 của Công ty cổ phần dược phẩm Glomed, trong quyết định ghi địa chỉ của công ty đăng ký là “29A Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là “35 Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương (sản xuất tại 29A Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương)”.

5. Quyết định số 339/QĐ-QLD ngày 25/10/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 550 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 123:

5.1. Imexime 100, số đăng ký: VD-12860-10 của Công ty CPDP Imexpharm, trong quyết định ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất là “Số 04, đường 30/4, Tp. Cao Lãnh, Đồng Tháp, Việt Nam”; nay đính chính địa chỉ của cơ sở sản xuất và cập nhật địa chỉ theo địa giới hành chính mới là “Số 22, đường số 02, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương”.

5.2. Cefradine 1g, số đăng ký: VD-12879-10 của Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ thuốc bột pha tiêm”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm”.

6. Quyết định số 435/QĐ-QLD ngày 23/12/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 544 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124:

6.1. Cefaclor Glomed (đã đổi tên thành Ceflodin 500), số đăng ký: VD-13292-10 của Công ty cổ phần dược phẩm Glomed, trong quyết định ghi địa chỉ của công ty đăng ký là “29A Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là “35 Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương (sản xuất tại 29A Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương)”.

7. Quyết định số 352/QĐ-QLD ngày 15/9/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 339 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 130:

7.1. Actixim, số đăng ký: VD-15352-11; Clefiren, số đăng ký: VD-15353-11; Glortum, số đăng ký: VD-15354-11; Imipenem Glomed I.V (đã đổi tên thành Nemcis I.V), số đăng ký: VD-15355-11; Medfurin, số đăng ký: VD-15356-11 của Công ty cổ

phần dược phẩm Glomed, trong quyết định ghi địa chỉ của công ty đăng ký là “29A Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là “35 Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương (sản xuất tại 29A Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương)”.

7.2. Viên dưỡng não Gingko Biloba, số đăng ký: VD-15351-11 của Công ty Cổ phần dược Lâm Đồng – Ladophar, trong quyết định ghi tên thuốc là “Viên dưỡng não Gingko Biloba”; nay đính chính tên thuốc là “Viên dưỡng não Ginko Biloba”.

8. Quyết định số 406/QĐ-QLD ngày 13/10/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 294 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 131:

8.1. Ceftriaxon Glomed, số đăng ký: VD-15697-11; Glorimed, số đăng ký: VD-15698-11; Medtol, số đăng ký: VD-15699-11; Meropenem 500 Glomed, số đăng ký: VD-15700-11; Virtum, số đăng ký: VD-15701-11 của Công ty cổ phần dược phẩm Glomed, trong quyết định ghi địa chỉ của công ty đăng ký là “29A Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là “35 Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương (sản xuất tại 29A Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương)”.

9. Quyết định số 506/QĐ-QLD ngày 08/12/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 227 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 132:

9.1. Ospexin 250 mg, số đăng ký: VD-16025-11; Ospexin 500 mg, số đăng ký: VD-16026-11 của Công ty CPDP Imexpharm, trong quyết định ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất là “Số 04, đường 30/4, Tp. Cao Lãnh, Đồng Tháp, Việt Nam”; nay đính chính địa chỉ của cơ sở sản xuất và cập nhật địa chỉ theo địa giới hành chính mới là “Số 22, đường số 02, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương”.

9.2. Euvantal 40, số đăng ký: VD-15982-11 của Công ty cổ phần dược phẩm 3/2, trong quyết định ghi tên thuốc là “Euvantal 40”; nay đính chính tên thuốc là “Euvaltán 40”.

10. Quyết định số 99/QĐ-QLD ngày 22/3/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 313 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 134:

10.1. Cefepim Glomed (đã đổi tên thành Muscef), số đăng ký: VD-16486-12; Meropenem 1000 Glomed, số đăng ký: VD-16487-12 của Công ty cổ phần dược phẩm Glomed, trong quyết định ghi địa chỉ của công ty đăng ký là “29A Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là “35 Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương (sản xuất tại 29A Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương)”.

10.2. Ocephacin 500, số đăng ký: VD-16540-12 của Công ty cổ phần dược phẩm Hà tây, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 lọ x 10 viên nang”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên nang”.

10.3. Fradotic 250, số đăng ký: VD-16551-12 của Công ty CPDP Imexpharm, trong quyết định ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất là “Số 04, đường 30/4, Tp. Cao Lãnh,

Đồng Tháp, Việt Nam”; nay đính chính địa chỉ của cơ sở sản xuất và cập nhật địa chỉ theo địa giới hành chính mới là “Số 22, đường số 02, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương”.

10.4. Superiba 400, số đăng ký: VD-16602-12 của Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha, trong quyết định ghi hạn dùng là “39 tháng”; nay đính chính hạn dùng là “36 tháng”.

11. Quyết định số 224/QĐ-QLD ngày 24/09/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 490 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 136:

11.1. Cotrimoxazol 480mg, số đăng ký: VD-17653-12 của Công ty cổ phần dược vật tư y tế Thanh Hóa, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 20 vỉ x 10 viên, lọ 200 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 20 vỉ x 20 viên, lọ 200 viên”.

11.2. Leucodinine B 10%, số đăng ký: VD-17677-12 của Công ty cổ phần hóa dược phẩm Mekophar, trong quyết định không ghi thông tin cơ sở nhượng quyền; nay bổ sung tên và địa chỉ cơ sở nhượng quyền là “CLS Pharma; địa chỉ: 8 rue du Bac, 92150 Suresnes - France”.

12. Quyết định số 330/QĐ-QLD ngày 20/12/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 351 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 137:

12.1. Gelactive Sucra, số đăng ký: VD-18115-12 của Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm, trong quyết định ghi tên hoạt chất là “Sucrafat (dưới dạng Sucrafat hỗn dịch 30%) 1g”; nay đính chính tên hoạt chất là “Sucralfat (dưới dạng Sucralfat hỗn dịch 30%) 1g”.

12.2. SP Edonal, số đăng ký: VD-18104-12 của Công ty TNHH dược phẩm Shinpoong Daewoo, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ x 10 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên”.

13. Quyết định số 323/QĐ-QLD ngày 20/12/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 32 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 137:

13.1. Tơ hiệp hoàn ngũ châu thị, số đăng ký: V205-H12-13 của Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Ngũ Châu Thị, trong quyết định ghi tên thuốc là “Tơ hiệp hoàn ngũ châu thị”; nay đính chính tên thuốc là “Tô hiệp hoàn ngũ châu thị”.

14. Quyết định số 08/QĐ-QLD ngày 18/01/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 433 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 138:

14.1. SaViDirein 50, số đăng ký: VD-18346-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Sa Vi, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai 100 viên, hộp 1 chai 200 viên, hộp 1 chai 500 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai 100 viên, hộp 1 chai 200 viên, chai 500 viên”.

14.2. SaViLope 2, số đăng ký: VD-18347-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Sa Vi, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai 200 viên, hộp 1 chai 500 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai 200 viên, chai 500 viên”.

14.3. Becopanthy, số đăng ký: VD-18493-13 của Công ty liên doanh Meyer – BPC, trong quyết định ghi quy cách đóng gói, dạng bào chế của thuốc là “Hộp 3 vỉ x 10

viên, TCCS”; nay đính chính quy cách đóng gói, dạng bào chế của thuốc là “Hộp 3 vi x 10 viên nén bao phim”.

14.4. TV. Sulpiride, số đăng ký: VD-18394-13 của Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 3 vi nhôm/ PVC x 10 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 3 vi, 10 vi nhôm/ PVC x 10 viên”.

14.5. Erythromycin - Nghệ, số đăng ký: VD-18341-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình, trong quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là "Erythromycin (dưới dạng Erythromycin stearat) 500mg, Nghệ tươi (dưới dạng dịch chiết nghệ) 2,5g"; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là "Erythromycin (dưới dạng Erythromycin stearat) 0,3g, Tinh chất nghệ 0,02g".

14.6. Ceftriaxone, số đăng ký: VD-18231-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi, trong quyết định ghi quy cách đóng gói của thuốc là "hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm 5 ml"; nay đính chính quy cách đóng gói của thuốc là "hộp 1 lọ".

15. Quyết định số 32/QĐ-QLD ngày 05/3/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 50 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam:

15.1. Amoxicilin 250 mg, số đăng ký: VD-18611-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 gói x 2,375g”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 10 gói x 2,5g”.

15.2. Gentamycin 80 mg/2 ml, số đăng ký: VD-18631-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2, trong quyết định ghi tên thuốc là “Gentamycin 80 mg/2 ml”; nay đính chính tên thuốc là “Gentamicin 80 mg/2 ml”.

15.3. Trimezola, số đăng ký: VD-18651-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 vi x 20 viên. Lọ 200 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 10 vi x 20 viên. Lọ 200 viên”.

16. Quyết định số 67/QĐ-QLD ngày 01/04/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 226 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 139:

16.1. Viên đại tràng, số đăng ký: VD-18844-13 của Công ty TNHH dược phẩm Fito Pharma, trong quyết định ghi sai hoạt chất chính - hàm lượng là “86,86mg cao khô dược liệu tương đương Hoàng liên 800mg; Mộc hương 300mg; Ngô thù du 120mg; Bột mịn dược liệu Hoàng liên 400mg”; nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng là “86,67mg cao khô dược liệu tương đương: Hoàng liên 800mg, Mộc hương 300mg, Ngô thù du 120mg; Bột mịn dược liệu Hoàng liên 400mg”.

17. Quyết định số 68/QĐ-QLD ngày 01/04/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 23 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 139:

17.1. Dạ dày tâm tâm, số đăng ký: V271-H12-13 của Công ty TNHH dược phẩm Nhất Nhất, trong quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “370mg cao khô tương đương với: Bán hạ 270 mg; Cam thảo 630 mg; Chè dây 945 mg; Can khương 360 mg; Hương phụ 720 mg; Mộc hương 45 mg; Trần bì 90 mg”; nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng là “370mg cao khô tương đương với: Bán hạ 270 mg; Cam thảo 630 mg; Chè dây 945 mg; Can khương 360 mg; Hương phụ 720 mg; Khương hoàng 720 mg; Mộc hương 45 mg; Trần bì 90 mg”.

17.2. Nhiệt miệng Nhất Nhất, số đăng ký: V274-H12-13 của Công ty TNHH dược phẩm Nhất Nhất, trong quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “430 mg cao khô

tương đương với: Hoàng liên 255 mg; Cam thảo 255 mg; Tri mẫu 255 mg; Huyền sâm 255 mg; Sinh địa 255 mg; Mẫu đơn bì 255 mg; Qua lâu nhân 255 mg; Liên kiều 255 mg; Hoàng bá 645 mg; Hoàng cầm 645 mg; Bạch thực 255 mg” và hạn dùng là “24 tháng”; nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng là “Thạch cao 255 mg; 430 mg cao khô tương đương với: Hoàng liên 255 mg; Cam thảo 255 mg; Tri mẫu 255 mg; Huyền sâm 255 mg; Sinh địa 255 mg; Mẫu đơn bì 255 mg; Qua lâu nhân 255 mg; Liên kiều 255 mg; Hoàng bá 645 mg; Hoàng cầm 645 mg; Bạch thực 255 mg” và hạn dùng là “36 tháng”.

18. Quyết định số 157/QĐ-QLD ngày 19/6/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 353 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 140:

18.1. B. Vitab, số đăng ký: VD-18904-13 của Công ty cổ phần dược Danapha, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Thiamin monohydrat; Riboflavin; Pyridoxin hydroclorid; Calci pantothenat; Nicotinamid; Cyanocobalamin”, hạn dùng là 24 tháng”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Thiamin mononitrat; Riboflavin; Pyridoxin hydroclorid; Calci pantothenat; Nicotinamid; Cyanocobalamin”, hạn dùng là “36 tháng”.

18.2. Cefini 125, số đăng ký: VD-18946-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Glomed, trong quyết định ghi dạng bào chế là “Thuốc bột pha hỗn dịch uống”; nay đính chính bào chế là “Thuốc bột uống”.

18.3. Newcimax, số đăng ký: VD-19032-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2, trong quyết định ghi tên thuốc là “Newcimax”; nay đính chính tên thuốc là “Newcimax 500”.

18.4. Vitamin B12 500 mcg/1ml, số đăng ký: VD-19038-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 ống x 1 ml”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 100 ống x 1 ml”.

18.5. DH-Captohan 25, số đăng ký: VD-19180-13 của Công ty TNHH Hasan-Dermapharm, trong quyết định ghi tiêu chuẩn thành phẩm là “TCCS”; nay đính chính tiêu chuẩn thành phẩm là “USP 32”.

18.6. Haneuvit, số đăng ký: VD-19183-13 của Công ty TNHH Hasan-Dermapharm, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ xé x 10 viên”, hạn dùng là “36 tháng”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ Al/PVC trong x 10 viên”, hạn dùng là “24 tháng”.

18.7. Irbehasan 150, số đăng ký: VD-19185-13 của Công ty TNHH Hasan-Dermapharm, trong quyết định ghi tiêu chuẩn thành phẩm là “TCCS”; nay đính chính tiêu chuẩn thành phẩm là “USP 32”.

18.8. Sucrahasan, số đăng ký: VD-19187-13 của Công ty TNHH Hasan-Dermapharm, trong quyết định ghi tên hoạt chất là “Sucrafat”; nay đính chính tên hoạt chất là “Sucralfat”.

18.9. Sucrahasan gel, số đăng ký: VD-19197-13 của Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm, trong quyết định ghi tên hoạt chất là “Sucralfat (dưới dạng hỗn dịch 30% Sucrafat) 1g”; nay đính chính tên hoạt chất là “Sucralfat (dưới dạng hỗn dịch 30% Sucralfat) 1g”.

18.10. Ceelin, số đăng ký: VD-19230-13; Ceelin mới, số đăng ký: VD-19231-13; Ferlin, số đăng ký: VD-19232-13; Solmux TL, số đăng ký: VD-19233-13 của Công ty TNHH United International Pharma, trong quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký và sản xuất là “Số 16 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký và sản xuất là “Số 16 VSIP II, đường

số 7, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương, Phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam”.

18.11. Beclopi 75, số đăng ký: VD-19151-13 của Công ty liên doanh Meyer – BPC, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 5 vỉ x 10 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ x 10 viên”.

18.12. Casalmux P, số đăng ký: VD-19166-13 của Công ty Roussel Việt Nam, trong quyết định ghi dạng bào chế là “Bột pha hỗn dịch uống”; nay đính chính dạng bào chế là “Thuốc bột uống”.

18.13. Glucasel, số đăng ký: VD-19167-13 của Công ty Roussel Việt Nam, trong quyết định ghi dạng bào chế là “Bột pha hỗn dịch uống”; nay đính chính dạng bào chế là “Thuốc bột uống”.

18.14. Brown & Burk Cefalexin capsules 250mg, số đăng ký: VD-19040-13 của Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “TCCS”; nay đính chính tiêu chuẩn là “BP2011”.

18.15. Dầu gió nâu, số đăng ký: VD-18941-13 của Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic, trong quyết định ghi quy cách đóng gói của thuốc là “hộp 1 chai 10 ml, vỉ 1 chai 10 ml, hộp 50 chai 20 ml”; nay đính chính quy cách đóng gói của thuốc là “hộp 1 chai 10 ml, vỉ 1 chai 10 ml, hộp 50 chai 2 ml”.

18.16. Bactapezone, số đăng ký: VD-19176-13 của Công ty TNHH dược phẩm Shinpoong Daewoo, trong quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là "Cefoperazon (dưới dạng Cefoperazon natri) 1g; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 1g"; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là "Cefoperazon 1g; Sulbactam 1g (dưới dạng hỗn hợp Cefoperazon natri và Sulbactam natri)".

18.17. Rofuoxime, số đăng ký: VD-19218-13 của Công ty TNHH Phil Inter Pharma, trong quyết định ghi tên và địa chỉ nhà sản xuất nhượng quyền là "Samchundang Pharma. CO., Ltd; địa chỉ: 904-1, Shangshin-ri, Hyangnam-Myun, Hwaseong-City, Gyeonggi-Do, Korea"; nay đính chính tên và địa chỉ nhà sản xuất nhượng quyền là "Samchundang Pharm. CO., Ltd; địa chỉ: 904-1, Sangshin-ri, Hyangnam-Myun, Hwaseong-City, Gyeonggi-Do, Korea".

18.18. Philcell, số đăng ký: VD-19216-13 của Công ty TNHH Phil Inter Pharma, trong quyết định chưa ghi tên và địa chỉ nhà sản xuất nhượng quyền; nay đính chính tên và địa chỉ nhà sản xuất nhượng quyền là "Daewon Pharm. CO., Ltd; địa chỉ: 903-1, Sangshin-ri, Hyangnam-Myun, Hwaseong-Kun, Kyunggi-Do, Korea".

18.19. Bitolysis 1,5% low calci, số đăng ký: VD-18930-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi dạng bào chế là “Dung dịch thẩm phân máu”; nay đính chính dạng bào chế là “Dung dịch thẩm phân phúc mạc”.

18.20. Telmisartan, số đăng ký VD-19045-13 của Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm, trong quyết định ghi hạn dùng của thuốc là “24 tháng”, nay đính chính hạn dùng của thuốc là “36 tháng”.

19. Quyết định số 161/QĐ-QLD ngày 19/6/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước (thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất hoặc dạng bào chế lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 140:

19.1. Ozonbiotic Extra, số đăng ký: QLĐB-383-13 của Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm, trong quyết định ghi tên hoạt chất là “Kẽm (dưới dạng Kẽm sulfat 35 mg) 5 mg”; nay đính chính tên hoạt chất là “Kẽm (dưới dạng Kẽm gluconat 35 mg) 5 mg”.

20. Quyết định số 164/QĐ-QLD ngày 19/6/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 02 thuốc sản xuất trong nước (thuốc điều trị ung thư, đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 140:

20.1. Hyxota 500 mg, số đăng ký: QLĐB-385-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Hà tây, trong quyết định ghi tên thuốc là “Hyxota 500 mg”; nay đính chính tên thuốc là “Hytoxa 500 mg”.

20.2. Thalidomde, số đăng ký: QLĐB-386-13 của Công ty TNHH dược phẩm Hà Đông đăng ký và Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex sản xuất, trong quyết định ghi tên thuốc là “Thalidomde”; nay đính chính tên thuốc là “Thalidomid”.

21. Quyết định số 240/QĐ-QLD ngày 10/9/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 503 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 141:

21.1. Magnesi sulfat Kabi 15%, số đăng ký: VD-19567-13 của Công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar, trong quyết định ghi tên thuốc là “Magnesi sulfat Kabi 15%”; nay đính chính tên thuốc là “Magnesi sulfat Kabi 15%”.

21.2. Paracetamol Kabi 1000, số đăng ký: VD-19568-13 của Công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar, trong quyết định ghi dạng bào chế là “Dung dịch tiêm”; nay đính chính dạng bào chế là “Dung dịch tiêm truyền”.

21.3. Salbutamol Kabi 0,5mg/1ml, số đăng ký: VD-19569-13 của Công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “CP2005”; nay đính chính tiêu chuẩn là “TCCS”.

21.4. Ciprofloxacin 0,3%, số đăng ký: VD- 19322-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “USP34”, dạng bào chế là “Thuốc nhỏ mắt”; nay đính chính tiêu chuẩn là “ĐDVN IV”, dạng bào chế là “Thuốc nhỏ mắt, nhỏ tai”.

21.5. Tenamyd-Cefotaxime 1000, số đăng ký: VD-19444-13 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd, trong quyết định ghi tên thuốc là “Tenamyd-Cefotaxime 1000”, hàm lượng hoạt chất là “Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim sodium) 1g”; qui cách đóng gói là “Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm 10ml; hộp 10 lọ”; nay đính chính tên thuốc là “Tenamyd-Ceftazidime 500”, hàm lượng hoạt chất là “Ceftazidime (dưới dạng Ceftazidime pentahydrat) 0,5g”, qui cách đóng gói là “Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm 5ml; hộp 10 lọ”.

21.6. Vinberi, số đăng ký: VD-19511-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “ĐDVN IV”; nay đính chính tiêu chuẩn là “TCCS”.

21.7. Vinlaril, số đăng ký: VD-19513-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “ĐDVN IV”; nay đính chính tiêu chuẩn là “USP34”.

21.8. Nautamine, số đăng ký: VD-19726-13 của Công ty TNHH Sanofi – Aventis Việt Nam, trong quyết định ghi qui cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 20 viên; Hộp 20 vỉ x 4 viên”; nay đính chính qui cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 20 viên; Hộp 20 vỉ x 4 viên đựng trong folder (bia carton gấp)”.

21.9. Telfast BD, số đăng ký: VD-19727-13 của Công ty TNHH Sanofi – Aventis Việt Nam, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Fexofanadin HCl 60mg”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Fexofenadin HCl 60mg”.



21.10. Morituis, số đăng ký: VD-19664-13 của Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú, trong quyết định ghi tên thuốc là “Morituis”; nay đính chính tên thuốc là “Moritius”.

21.11. Lincomycin 600 mg/2 ml, số đăng ký: VD-19477-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “ĐĐVN IV”; nay đính chính tiêu chuẩn là “TCCS”.

21.12. Nước cất pha tiêm 5 ml, số đăng ký: VD-19593-13 của Công ty cổ phần Pymepharco, trong quyết định ghi tên thuốc là “Nước cất pha tiêm 5 ml”; nay đính chính tên thuốc là “Water For Injection 5ml (Nước cất pha tiêm 5ml)”.

21.13. Imexin 250 mg, số đăng ký: VD-19372-13; Imexin 500 mg, số đăng ký: VD-19373-13; pms – Imeclor 250 mg, số đăng ký: VD-19374-13 của Công ty CPDP Imexpharm, trong quyết định ghi địa chỉ cơ sở sản xuất là “Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam-Singapore II, Tx. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương - Việt Nam”; nay đính chính địa chỉ cơ sở sản xuất là “Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam-Singapore II, phường Hòa Phú, Tp. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương”.

21.14. Drimy, số đăng ký: VD-19746-13 của Công ty TNHH US pharma USA, trong quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là “Vitamin A 1000 IU; vitamin D3 400 IU; Vitamin B1 2 mg; Vitamim B2 3 mg; Vitamin B6 1 mg; Sắt fumarat 1,65 mg; Magnesium oxide 6 mg; Calci glycerophosphat 21,42 mg”; nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là “Vitamin A 1000 IU; vitamin D3 400 IU; Vitamin B1 2 mg; Vitamim B2 3 mg; Vitamin B6 1 mg; Sắt (Ferrous fumarat) 1,65 mg; Magie (Magnesi oxide) 6 mg; Calci (Calci glycerophosphat) 21,42 mg”.

21.15. Babylipgan 250, số đăng ký: VD-19640-13 của Công ty liên doanh Meyer – BPC, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 20 gói x 3g”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 30 gói x 2g”.

21.16. Bạch truật chế, số đăng ký: VD-19519-13 của Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex, trong quyết định ghi tên thuốc là “Bạch truật chế”; nay đính chính tên thuốc là “Bạch truật phiến”.

21.17. Đảng sâm chế, số đăng ký: VD-19523-13 của Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex, trong quyết định ghi tên thuốc là “Đảng sâm chế”; nay đính chính tên thuốc là “Đảng sâm”.

21.18. Táo nhân, số đăng ký: VD-19537-13 của Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex, trong quyết định ghi tên thuốc là “Táo nhân”; nay đính chính tên thuốc là “Táo nhân chế”.

21.19. Siro Slaska plus, số đăng ký: VD-19622-13 của Công ty cổ phần Traphaco đăng ký và Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco sản xuất, trong quyết định ghi tên thuốc là “Siro Slaska plus”; nay đính chính tên thuốc là “Siro trị ho Slaska plus”.

21.20. Rectiofar, số đăng ký: VD-19338-13 của Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “hộp 50 túi x 1 ống bơm (gắn đĩa) 3ml, hộp 50 túi x 1 ống bơm 3ml, hộp 50 túi x 1 ống bơm (gắn đĩa) 5ml, hộp 50 túi x 1 ống bơm 5ml”; nay đính chính ghi quy cách đóng gói là “hộp 50 túi x 1 ống bơm (gắn đĩa) 3ml, hộp 50 túi x 1 ống bơm 3ml, hộp 40 túi x 1 ống bơm (gắn đĩa) 5ml, hộp 40 túi x 1 ống bơm 5ml”.

21.21. Trivamid, số đăng ký: VD-19714-13 của Công ty TNHH Phil Inter Pharma, trong quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là “Natri fusidat 100mg”; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “Natri fusidat 100mg/5g”.

22. Quyết định số 244/QĐ-QLD ngày 10/9/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 04 thuốc sản xuất trong nước (thuốc điều trị ung thư

đăng ký lần đầu- số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 141:

22.1. Aritrodex, số đăng ký: QLĐB-398-13 và Xelocapec, số đăng ký: QLĐB-399-13 của Công ty TNHH Shine Pharma (sản xuất tại Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú- Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm), trong quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là “3/38/40 Thành Thái, P.14, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là “3/38/40 Thành Thái, P.14, Q.10, TP. Hồ Chí Minh”.

22.2. Lyoxatin 50, số đăng ký: QLĐB-396-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi tên thuốc là “Lyoxatin 50”, tiêu chuẩn là “TCCS”; nay đính chính tên thuốc là “Lyoxatin F50”, tiêu chuẩn là “USP 34”.

23. Quyết định số 252/QĐ-QLD ngày 25/9/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 42 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 141 bổ sung:

23.1. Powertona 3g, số đăng ký: VD-19780-13 của Công ty Cổ phần Korea United Pharm. Int'l, trong quyết định ghi số đăng ký của thuốc là “VD-19780-13”, hiệu lực số đăng ký là “05 năm kể từ ngày ký quyết định”; nay đính chính số đăng ký của thuốc là “V342-H12-13”, hiệu lực số đăng ký là “hết ngày 31/12/2013”.

23.2. Cophacefpo 100, số đăng ký: VD-19758-13 của Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150, trong quyết định ghi dạng bào chế của thuốc là “Viên nén bao phim”; nay đính chính dạng bào chế của thuốc là “Viên nén dài bao phim”.

23.3. Orazime 100, số đăng ký VD-19762-13 của Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150, trong quyết định ghi dạng bào chế của thuốc là “Viên nén bao phim”; nay đính chính dạng bào chế của thuốc là “Viên nén dài bao phim”.

23.4. Boganic fort, số đăng ký: VD-19791-13 của Công ty cổ phần Traphaco đăng ký và Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco sản xuất, trong quyết định ghi tên thuốc là “Boganic fort”; nay đính chính tên thuốc là “Boganic forte”.

Cục Quản lý dược thông báo để các đơn vị biết.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề 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;
- 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, VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm; P. QLKDD;
- Lưu: VP, ĐKT (9b).



**Trương Quốc Cường**