

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 19993 /QLD-ĐK
V/v đính chính thông tin trong Quyết
định cấp giấy ĐKLH

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

Hà Nội, ngày 29 tháng 11 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 nhận được công văn của các cơ sở đăng ký thuốc đề nghị đính chính thông tin trong các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc và Công văn về việc duy trì hiệu lực 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 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 (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. 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;
- Bộ Y tế: Vụ PC; Cục QLYDCT; Cục QLKCB; Thanh tra Bộ;
- Viện KN thuốc TỰ, VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: P. QLKDD, P. QLCLT, P. PCTTra, Website;
- Lưu: VT, ĐKT (V).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I
DANH MỤC 06 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

(Kèm theo công văn số 19993 /QLD-ĐK ngày 29/11/2019 của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định/ Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1.	Ginkgo Biloba 40mg	Công ty cổ phần dược phẩm VCP	VD-32013-19	108/QĐ-QLD 27/02/2019	Tên thuốc	Ginkgo Biloba 40mg	Ginkgo Biloba 40mg
2.	Rossar (NQ: Korea United Pharm. INC. Địa chỉ: 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-Myeon, Sejong-si, Hàn Quốc)	Công ty cổ phần Korea United Pharm Int'l	VD-23814-15	662/QĐ-QLD 17/12/2018	Hoạt chất, hàm lượng	Losartan kaki 50mg	Losartan kali 50mg
					Địa chỉ cơ sở sản xuất và đăng ký	Số 2A, Đại lộ tự do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương	Số 2A, Đại lộ tự do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương
3.	Amoxicillin 500mg	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	VD-32713-19	303/QĐ-QLD 10/05/2019	Hoạt chất, hàm lượng	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat compacted) 500mg
					Quy cách đóng gói	Hộp 10 vi, 20 vi x 10 viên; Chai 100 viên, 300 viên, 500 viên, chai 200 viên	Hộp 10 vi, 20 vi x 10 viên; Chai 100 viên, 300 viên, 500 viên; Hộp 1 chai 200 viên
4.	Clorpheniramin maleat 4mg	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	VD-32270-19	108/QĐ-QLD 27/02/2019	Hoạt chất, hàm lượng	Clorpheniramin maleat 4mg	Clorpheniramin maleat 4mg

TT	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định/ Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
5.	Pendo-Irbesartan-HCTZ 300mg/12,5mg(SXNQ: Pendopharm của công ty Pharmascience INC; địa chỉ: 6111 Royalmount Avenue Suite 100, Montreal, Quebec, Canada, H4P2T4)	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	VD-32270-19	108/QĐ-QLD 27/02/2019	Tên thuốc	Pendo-Irbesartan-HCTZ 300mg/12,5mg(SXNQ: Pendopharm của công ty Pharmascience INC; địa chỉ: 6111 Royalmount Avenue Suite 100, Montreal, Quebec, Canada, H4P2T4)	Pendo-Irbesartan-HCTZ 300mg/12,5mg(SXNQ: Pendopharm của công ty Pharmascience INC; địa chỉ: 6111 Royalmount Avenue Suite 100, Montreal, Quebec, Canada, H4P2T4)
6.	Pendo-Ursodiol C 250mg (SXNQ: Pendopharm của công ty Pharmascience INC; địa chỉ: 6111 Royalmount Avenue Suite 100, Montreal, Quebec, Canada, H4P2T4)	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	VD-32270-19	108/QĐ-QLD 27/02/2019	Tên thuốc	Pendo-Ursodiol C 250mg (SXNQ: Pendopharm của công ty Pharmascience INC; địa chỉ: 6111 Royalmount Avenue Suite 100, Montreal, Quebec, Canada, H4P2T4)	Pendo-Ursodiol C 250mg (SXNQ: Pendopharm của công ty Pharmascience INC; địa chỉ: 6111 Royalmount Avenue Suite 100, Montreal, Quebec, Canada, H4P2T4)

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục II
DANH MỤC 01 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG CÔNG VĂN DUY TRÌ HIỆU LỰC GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
(Kèm theo Công văn số *19993* /QLD-ĐK ngày *29* / *11* /2019 của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Công văn	Ngày Công văn	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1.	Ceftizoxim 2g	Công ty cổ phần dược phẩm VCP	VD-21699-14	15841/QLD-ĐK	13/09/2019	Ngày hết hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	09/09/2019	19/09/2019

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm