

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 20512/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 09 tháng 12 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 công ty đăng ký thuốc đề nghị đính chính thông tin trong các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc.

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 đối với các thuốc tại Phụ lục 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 GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- 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 (LA).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 08 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
(Kèm theo công văn số 20512 /QLD-ĐK ngày 09/12
/2019 của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định/Số công văn	Ngày Quyết định/Công văn	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Neublod	Công ty Cổ phần dược và thiết bị y tế Hà Tây	GC-0233-14	15672/QLD-ĐK	12/09/2019	Số đăng ký	GC-233-14	GC-0233-14
2	Ocefacef 250	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	VD-20737-14	15676/QLD-ĐK	12/09/2019	Hiệu lực số đăng ký	"12 tháng kể từ ngày giấy đăng ký hết hiệu lực (06/12/2019)"	"12 tháng kể từ ngày ký công văn này"
3	Usabetic VG 50	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	VD-27783-17	406/QĐ-QLD	19/09/2017	Tên thuốc	Usabetic VG 50	Usabetic - VG 50
4	Greenramin	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	VD-27884-17	406/QĐ-QLD	19/09/2017	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Mỗi ống 15 ml chứa: Sắt III (dưới dạng sắt protein succinylat) 40 mg	Mỗi ống 15 ml chứa: Sắt protein succinylat 800mg tương ứng với Fe (III) 40mg

TT	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định/Số công văn	Ngày Quyết định/Công văn	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
5	Clodifen 200	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	VD-30805-18	442/QĐ-QLD	05/07/2018	Địa chỉ nhà sản xuất	Số 35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam	Số 29A Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam
6	Clodifen 400	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	VD-30806-18	442/QĐ-QLD	05/07/2018	Địa chỉ nhà sản xuất	Số 35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam	Số 29A Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam
7	Fascip 250	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	VD-30807-18	442/QĐ-QLD	05/07/2018	Địa chỉ nhà sản xuất	Số 35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam	Số 29A Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam
8	Amoxicilin 875 mg	Công ty CPDP Hà Tây	VD-31665-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 875 mg	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 875 mg
9	Còn y tế 90°	Công ty CPDP Hà Tây	VD-31678-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Còn y tế 90	Còn y tế 90°
10	Eurbic	Công ty CPDP Hà Tây	VD-31683-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Meloxicam 15 mg	Meloxicam 7,5 mg

TT	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định/Số công văn	Ngày Quyết định/Công văn	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
11	Vitamin B6 10 mg	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	VD-31698-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ 1000 viên	Lọ 1000 viên
12	Glucanat	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	VD-31762-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Tên thuốc	Glucanat	Gucanat
13	TP Natri clorid 0,9%	Công ty cổ phần dược phẩm Thành Phát	VD-31909-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Quy cách đóng gói	Mỗi 25 ml chứa Natri clorid 4,5g	Mỗi 500 ml chứa Natri clorid 4,5g
14	Việt dược trị ho	Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Minh	VD-32361-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Tên thuốc	Việt dược trị ho	Việt dược trị ho trị hen
15	Cefazolin 2g	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	VD-32363-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Địa chỉ nhà sản xuất	Số 35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam	Số 29A Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam
16	Deslornine	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	VD-32364-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ xé hoặc vỉ nhôm-nhôm); Hộp 1 túi nhôm chứa 1 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-PVC)	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ xé hoặc vỉ nhôm-nhôm); Hộp 1 túi nhôm chứa 1 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm/PVC-PVdC)
17	TaclaGSV	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	VD-32622-19	303/QĐ-QLD	10/05/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ 60 ml	Hộp 1 chai 60 ml

TT	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định/Số công văn	Ngày Quyết định/Công văn	Nội dung chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
18	Hắc hồ hoạt lạc cao	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 2	VD-33574-19	652/QLD-ĐK	23/10/2019	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Mỗi 20g cao xoa chứa: Menthol 1,6g; Tinh dầu bạc hà 2,18g; Long não 3,18g; Tinh dầu quế 0,3g; Tinh dầu đinh hương 0,4g; Eucalyptol 0,43g; Methyl Salicylat 0,4g	Mỗi 20g cao xoa chứa: Menthol 1,6g; Tinh dầu bạc hà 2,18g; Long não 3,18g; Tinh dầu quế 0,3g; Tinh dầu đinh hương 0,4g; Eucalyptol 0,43g; Methyl Salicylat 4g
19	Hắc hồ hoạt lạc cao	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 2	VD-33574-19	652/QLD-ĐK	23/10/2019	Quy cách đóng gói	H?p 1 l? 20g	Hộp 01 lọ 20g
20	Dokreal	Công ty TNHH Thương mại Phú Lâm Trang	VD-33973-19	652/QLD-ĐK	23/10/2019	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Isotretinoin-20 mg	Isotretinoin 25 mg

Danh mục gồm 4 trang 20 thuốc

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm