

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 20950 /QLD-ĐK

V/v đính chính thông tin trong Quyết định cấp giấy ĐKLH, Công văn duy trì hiệu lực giấy ĐKLH

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

Hà Nội, ngày 13 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 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 BHYT (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;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám chữa bệnh- Bộ Y tế, Thanh tra Bộ Y tế;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Tổng cục Hải quan – Bộ Tài chính;
- Viện KN thuốc TỰ; Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng công ty dược Việt Nam;
- Các công ty XNK dược phẩm;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT(10 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I
DANH MỤC 02 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
(Kèm theo công văn số 20950 /QLD-ĐK ngày 13 / 12 /2019 của Cục Quản lý Dược)

STT	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.	Tamiflu (đóng gói, xuất xưởng: Hoffmann La Roche Ltd.; Đ/c: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland)	F.Hoffmann-La Roche Ltd	VN-22143-19	437/QĐ-QLD	24/07/2019	Tên thuốc	Tamiflu (đóng gói, xuất xưởng: Hoffmann La Roche Ltd.; Đ/c: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland)	Tamiflu (đóng gói, xuất xưởng: F. Hoffmann-La Roche Ltd.; Đ/c: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland)
						Tuổi thọ	84 tháng	48 tháng
2.	Venocity	Công ty TNHH một thành viên Ân Phát	VN-22121-19	437/QĐ-QLD	24/07/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Hill Top Industrial Estate, Jharmajari EPIP, Phase-I (ext), Bhatoli Kalan, Baddi, Dist. Solan (HP)	Hill Top Industrial Estate, Jharmajari, EPIP Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt.Solan, Himachal Pradesh, 173205, India
						Địa chỉ Cơ sở đăng ký	166/42 Thích Quang Đức, Phường 4, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh	166/42 Thích Quảng Đức, Phường 4, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục II
DANH MỤC 02 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG CÔNG VĂN DUY TRÌ HIỆU LỰC GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
(Kèm theo Công văn số 20950 /QLD-ĐK ngày 13 / 12 /2019 của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số đăng ký	Số Công văn	Ngày Công văn	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Spiromide tablets	The Searle Company Limited	VN-10570-10	18558/QLD-ĐK	30/10/2019	Tên và địa chỉ nhà sản xuất	Searle Pakistan Limited; địa chỉ: F-319, SITE, Karachi, Pakistan.	The Searle Company Limited; địa chỉ: F-319, SITE, Karachi, Pakistan.
						Địa chỉ nhà đăng ký	1 Floor, N.I.C Building Abbasi Shaheed Road, P.O Box 5696, Karachi, Pakistan.	1 Floor N.I.C Building Abbasi Shaheed Road, P.O. Box 5695 Karachi - Pakistan.
2	Diulactone 100mg Tablets	The Searle Company Limited	VN-13380-11	18559/QLD-ĐK	30/10/2019	Tên và địa chỉ nhà sản xuất	Searle Pakistan Limited; địa chỉ: F-319, SITE, Karachi, Pakistan.	The Searle Company Limited; địa chỉ: F-319, SITE, Karachi, Pakistan.
						Địa chỉ nhà đăng ký	1 Floor, N.I.C Building Abbasi Shaheed Road, P.O Box 5696, Karachi, Pakistan.	1 Floor N.I.C Building Abbasi Shaheed Road, P.O. Box 5695 Karachi - Pakistan.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm