

Số 21006 / QLD-ĐK
V/v Đính chính quyết định cấp SDK

Hà Nội, ngày 25 tháng 10 năm 2016

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 288/QĐ-QLD ngày 08/11/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 323 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 142:

Thuốc Cholapan Viên mật nghệ, số đăng ký: VD-19911-13 của Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là “Cao cò nghệ 75mg; Trần bì 139mg; Cao mật heo 60mg”; nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là “Cao cò nghệ 75mg (tương ứng Nghệ 540,35mg); Trần bì 139mg; Cao mật heo 60mg”;

2. Quyết định số 134/QĐ-QLD ngày 04/03/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 204 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 144:

Thuốc Midazoxim 1g, số đăng ký: VD-20452-14 của Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Lô E2, đường N4, KCN Hòa Xá, TP Nam Định, Việt Nam”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “Lô N8, đường N5, khu công nghiệp Hòa Xá, thành phố Nam Định, Việt Nam”.

3. Quyết định số 296/QLD-QĐ ngày 12/6/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 582 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 145:

Thuốc Sibalyne tab, số đăng ký: VD-20831-14 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco, trong Quyết định ghi tên hoạt chất, hàm lượng là “Acid thiocctic 600mg”; nay đính chính hoạt chất, hàm lượng là “Acid alpha lipoic 600mg”.

4. Quyết định số 437/QLD-QĐ ngày 12/8/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 412 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 146:

4.1. Thuốc Uscefpo 100, số đăng ký: VD-21599-14 của Công ty TNHH US Pharma USA, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Uscefpo 100”: nay đính chính tên thuốc là “Uscefpo 100”.

4.2. Thuốc Ausmezol-D, số đăng ký: VD-21208-14 của Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh, trong Quyết định ghi tên hoạt chất – hàm lượng là “Esomeprazol (dạng vi hạt bao tan trong ruột) 20mg; Domperidon 15mg”; nay đính chính hoạt chất – hàm lượng là “Esomeprazol (dưới dạng vi hạt Esomeprazol 8,5%) 20mg; Domperidon (dưới dạng Domperidol maleat) 15mg”.

5. Quyết định số 679/QĐ-QLD ngày 8/12/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 281 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 148:

Thuốc Cebraton liquid, số đăng ký: VD-21980-14 của Công ty cổ phần Traphaco đăng ký và Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco sản xuất, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là “Cao đặc rễ đinh lăng 9g; Cao khô bạch quả 0,8g; Cao đặc cỏ ngọt 0,001g”; nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là “Cao đặc rễ đinh lăng (trung đường 45g rễ cây đinh lăng) 9g; Cao khô bạch quả (hàm lượng flavonoid toàn phần $\geq 24\%$) 0,8g; Cao đặc cỏ ngọt 0,001g”.

6..Quyết định số 662/QĐ-QLD ngày 17/12/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 152:

6.1. Thuốc Supertrim, số đăng ký: VD-23491-15 của Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Supetrim”; nay đính chính tên thuốc là “Supertrim”.

6.2. Thuốc Sinuflex, số đăng ký: VD-23912-15 của Công ty Roussel Việt Nam, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là “Phenylephrin hydroclorid 10mg; Clorpheniramin maleat 2mg” nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là “Phenylephrin 10mg; Clorpheniramin maleat 2mg”.

6.3. Thuốc Usarinate, số đăng ký: VD-23511-15 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ kẹp, 2 vỉ kẹp, 3 vỉ kẹp x vỉ 4 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ kẹp, 2 vỉ kẹp, 3 vỉ kẹp, 6 vỉ kẹp x vỉ 4 viên (vỉ nhôm - nhôm) /vỉ kẹp”.

7. Quyết định số 102/QĐ-QLD ngày 23/03/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 11 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 153:

Thuốc Abivina, số đăng ký: V53-H12-16 của Viện Dược liệu, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ 60 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ 60 viên; hộp 01 túi x 3 vỉ x 20 viên”.

8. Quyết định số 297/QĐ-QLD ngày 15/07/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 404 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 154:

8.1. Thuốc Gadoxime 200, số đăng ký: VD-24893-16 của Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế, trong Quyết định ghi dạng bào chế là “viên nén”; nay đính chính dạng bào chế là “viên nén phân tán”.

8.2. Thuốc Miprotone-F, số đăng ký: VD-25002-16 của Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là “Progesteron (dạng vi hạt) 200mg”; nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là “Progesteron micronized 200mg”.

8.3. Thuốc Meko Brand, số đăng ký: VD-24951-16 của Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Meko Brand”; nay đính chính tên thuốc là “Meko Brand®”.

8.4. Thuốc Hadozyl, số đăng ký: VD-24769-16 của Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong Quyết định ghi tuổi thọ của thuốc là “24 tháng”; nay đính chính tuổi thọ của thuốc là “36 tháng”.

9. Quyết định số 424/QĐ-QLD ngày 05/9/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 452 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 155:

9.1. Thuốc Cefotaxim 1g, số đăng ký: VD-25289-16 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 1 lọ thuốc + 1 ống nước cất 5ml (SĐK ống nước cất VD-23675-15)"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 10 lọ thuốc bột pha tiêm; Hộp 1 lọ thuốc + 1 ống nước cất pha tiêm 5ml (SĐK ống nước cất: VD-23675-15)".

9.2. Thuốc Visulin 1g/0,5g, số đăng ký: VD-25322-16 của Công ty cổ phần dược phẩm VCP, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Vinsulin 1g/0,5g", nay đính chính tên thuốc là "Visulin 1g/0,5g".

9.3. Thuốc Maxxcefnir 300, số đăng ký: VD-25133-16 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong Quyết định ghi tên và địa chỉ nhà sản xuất là "Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A - Địa chỉ: KCN Nhơn Trạch, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai"; nay đính chính tên và địa chỉ nhà sản xuất là "Công ty TNHH US Pharma USA - Địa chỉ: Lô B1-10, đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh".

9.4. Thuốc Tiotrazole, số đăng ký: VD-25413-16 của Công ty cổ phần dược phẩm Traphaco, trong Quyết định ghi hoạt chất hàm lượng là "Mỗi tuýp 10mg chứa: Tioconazole 100mg"; nay đính chính hoạt chất hàm lượng là "Mỗi tuýp 10g chứa: Tioconazole 100mg".

9.5. Thuốc Agi-cotrim F, số đăng ký: VD-25116-16 của Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm), trong Quyết định ghi tuổi thọ là "24 tháng"; nay đính chính tuổi thọ của thuốc là "36 tháng".

9.6. Thuốc Midantin 875/125, số đăng ký: VD-25214-16 của Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 1 túi x 2 vỉ x 10 viên"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên".

9.7. Thuốc Vitamin PP 50mg, số đăng ký: VD-25218-16 của Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là "ĐĐVN IV"; nay đính chính tiêu chuẩn là "TCCS".

9.8. Thuốc Piracetam Kabi 1g/5ml, số đăng ký: VD-25362-16 của Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Piracetam Kabi"; nay đính chính tên thuốc là "Piracetam Kabi 1g/5ml".

9.9. Thuốc Vitamin B1, số đăng ký: VD-25328-16 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 100 ống x 1ml"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 100 ống x 1ml; hộp 2 vỉ x 10 ống x 1ml".

9.10. Thuốc Erxib 90, số đăng ký: VD-25403-16 của Công ty Cổ phần SPM, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Erxib"; nay đính chính tên thuốc là "Erxib 90".

9.11. Các thuốc Atorvastatine EG 10mg, số đăng ký: VD-25379-16; thuốc Atorvastatine EG 20mg, số đăng ký: VD-25380-16; thuốc Atorvastatine EG 40mg, số đăng ký: VD-25381-16; thuốc Cefadroxil EG 500mg, số đăng ký: VD-25382-16; thuốc Cefprozil EG 1g, số đăng ký: VD-25383-16; thuốc Cefprozil EG 2g, số đăng ký: VD-25384-16; thuốc Cefprozil EG Enfants et Nourrissons 0,5g, số đăng ký: VD-25385-16 của Công ty cổ phần Pymepharco, trong Quyết định ghi cơ sở nhượng quyền là "EG LABO - Laboratoires

EuroGenerics và địa chỉ là "Le Quintet" Bat A, 12 rue Danjou 92517 Boulegne Billancourt cedex France"; nay đính chính cơ sở nhượng quyền là "EG LABO - Laboratoires EuroGenerics và địa chỉ là "Le Quintet" Bat A, 12 rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt cedex France".

9.12. Thuốc Lincomycin 500mg, số đăng ký: VD-25390-16 của Công ty cổ phần Pymepharco, trong Quyết định ghi dạng bào chế là "Viên nang cứng"; nay đính chính dạng bào chế là "Viên nang cứng (vàng – vàng)".

9.13. Thuốc Thevirol, số đăng ký: VD-25357-16 của Công ty cổ phần dược vật tư y tế Thanh Hoá, trong Quyết định ghi hoạt chất – hàm lượng là "Vitamin B1 (Thiamin nitrat) 125mg; Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 125mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 125mg"; nay đính chính hoạt chất – hàm lượng là "Vitamin B1 (Thiamin nitrat) 125mg; Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 125mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 125mcg".

9.14. Thuốc Thuốc hen P/H, số đăng ký: VD-25449-16 của Công ty TNHH Đông dược Phúc Hưng, trong Quyết định ghi hoạt chất – hàm lượng là "Mỗi viên chứa: Bột Bán hạ chế 39mg; Bột Xuyên bối mẫu 25mg; Bột Trần bì 20mg; Bột Ngũ vị tử 20mg; Bột Tế tân 11mg; Cao đặc dược liệu 90mg (tương đương với: Tỳ bà diệp 160mg; Ma hoàng 100mg; Hạnh nhân 100mg; Cam thảo 80mg; Can khương 30mg)"; nay đính chính hoạt chất – hàm lượng là "Mỗi viên chứa: Bột Bán hạ chế 39mg; Bột Xuyên bối mẫu 25mg; Bột Trần bì 20mg; Bột Ngũ vị tử 20mg; Cao đặc dược liệu 91mg (tương đương với: Tỳ bà diệp 160mg; Ma hoàng 100mg; Hạnh nhân đắng 100mg; Cam thảo 80mg; Can khương 30mg; Tế tân 11mg)".

9.15. Thuốc Maxxriptan 25, số đăng ký: VD-25135-16 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Maxxriptan 35"; nay đính chính tên thuốc là "Maxxriptan 25".

9.16. Thuốc Vinpocetin TP, số đăng ký: VD-25182-16 của Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong Quyết định ghi tuổi thọ của thuốc là "36 tháng"; nay đính chính tuổi thọ của thuốc là "24 tháng".

9.17. Thuốc Fenofibrat 200 mg, số đăng ký: VD-25429-16 của Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Domesco, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là "Fenofibrat micronised 200mg"; nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là "Fenofibrat micronized 200mg".

9.18. Thuốc Newtiam, số đăng ký: VD-25506-16 của Công ty TNHH Phil Inter Pharma, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là "Cefotiam (dưới dạng hỗn hợp Cefotiam hydroclorid và Natri carbonat) 1g"; nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là "Cefotiam (dưới dạng hỗn hợp vô trùng của Cefotiam hydroclorid và Natri carbonat) 1g".

9.19. Thuốc Ích mẫu, số đăng ký: VD-25079-16 của Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là "Cao ích mẫu (tương ứng 4,2g ích mẫu) 0,4g; Cao hương phụ (tương ứng 1,312g hương phụ) 125mg; Cao ngải cứu (tương ứng 1,050g ngải cứu) 100mg"; nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là "Cao đặc ích mẫu (tương ứng 4,2g ích mẫu) 0,4g; Cao đặc hương phụ (tương ứng 1,312g hương phụ) 125mg; Cao đặc ngải cứu (tương ứng 1,050g ngải cứu) 100mg".

10. Quyết định số 425/QĐ-QLD ngày 05/9/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 46 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 155 bổ sung:

10.1. Thuốc Elacox 200, số đăng ký: VD-25537-16 của Công ty cổ phần Pymepharco, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Viên nang cứng"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 10 vỉ x 10 viên".

10.2. Thuốc Degas, số đăng ký: VD-25534-16 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là "Ondansetron (dưới dạng Ondansetron HCl) 10mg/4ml"; nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là "Mỗi ống 4ml chứa: Ondansetron hydroclorid 10mg (tương đương 8mg Ondansetron)".

10.3. Thuốc trị sỏi mật Solvella, số đăng ký: VD-25544-16 của Công ty cổ phần Traphaco đăng ký và Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco sản xuất, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là "Cao khô dược liệu (tương đương: Kim tiền thảo 400mg; Nhân trần 400mg; Hoàng cầm 120mg; Bình lang 130mg; Hậu phác 80mg) 130mg; Bột Mộc hương 100mg; Bột Đại hoàng 130mg; Bột Uất kim 30mg; Bột chỉ thực 70mg; Natri sulfat 15mg"; nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là "Cao khô hỗn hợp (tương đương: Kim tiền thảo 400mg; Nhân trần 400mg; Hoàng cầm 120mg; Bình lang 130mg; Hậu phác 80mg) 130mg; Bột Mộc hương 100mg; Bột Đại hoàng 130mg; Bột Uất kim 130mg; Bột chỉ thực 70mg; Natri sulfat 15mg".

11. Quyết định số 704/QĐ-QLD ngày 31/12/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 10 thuốc dùng ngoài sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam:

Thuốc Povidine, số đăng ký: VS-4911-15 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là "Mỗi 90 ml chứa: Povidon iod 9mg"; nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là "Mỗi 90 ml chứa: Povidon iod 9g".

12. Công văn số 16789/QLD-ĐK ngày 30/8/2016 của Cục Quản lý Dược về gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc:

Thuốc Metoran, số đăng ký: VD-9978-10 của Công ty cổ phần Dược Danapha, trong Công văn ghi số đăng ký của thuốc là "VD-9979-10"; nay đính chính số đăng ký của thuốc là "VD-9978-10".

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- Thứ trưởng Lê Quang Cường (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 (10b).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường