

Số 21364 /QLD-ĐK
V/v đính chính quyết định cấp SDK
thuốc nước ngoài

Hà Nội, ngày 18 tháng 11 năm 2015

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 thông báo điều chỉnh một số nội dung trong các Quyết định cấp số đăng ký thuốc nước ngoài như sau:

1. Quyết định số 230/QĐ-QLD ngày 12/7/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 639 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 73:

1.1. Thuốc Lowpain, SDK: VN-13232-11, do công ty Laboratorios Recalcine S.A đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 01 vỉ x 10 viên nén", nay đính chính là "Hộp 10 vỉ x 10 viên nén".

2. Quyết định số 338/QĐ-QLD ngày 07/09/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 498 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 74:

2.1. Thuốc Litapitam Granules for Oral Solution 2400 mg "LITA", SDK: VN-13886-11, do công ty Taiwan Biotech Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "No. 906, Sec. 1, Chung-Shan Road, Ta-Chin Cheng, Taichung Hsien - Taiwan", nay đính chính là "No. 906, Sec. 1, Chung-Shan Road, Ta-Chia Cheng, Taichung Hsien - Taiwan".

3. Quyết định số 21/QĐ-QLD ngày 12/01/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 463 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 76:

3.1. Thuốc Panataxel 30mg số đăng ký VN-14726-12 và thuốc Panataxel 100mg số đăng ký VN-14725-12 do Laboratorios Bago S.A đăng ký, trong Quyết định ghi tên cơ sở đóng gói và xuất xưởng là "Bioprofarm S.A", địa chỉ nhà sản xuất là "Palpa 2878 Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina" nay đính chính tên cơ sở đóng gói và xuất xưởng là "Bioprofarma S.A", địa chỉ nhà sản xuất là "Palpa 2870 Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina "

3.2. Thuốc RL, SDK: VN-14507-12, do công ty Claris Lifesciences Limited đăng ký, trong Quyết định ghi thành phần chính, hàm lượng là "Sodium Lactate, 1,6g/500ml", nay đính chính thành phần, hàm lượng là "Sodium Lactate 1,6g/500ml, Sodium Chloride 3,0g/500ml, Potassium Chloride 0,2g/500ml, Calcium Chloride 0,135g/500ml".

4. Quyết định số 92/QĐ-QLD ngày 22/03/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 297 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 77:

4.1. Thuốc Tracutil, SDK: VN-14919-12, do công ty B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi thành phần hàm lượng là các muối: sắt chlorid, kẽm chlorid, mangan chlorid, đồng chlorid crom chlorid, natri selenit, kali iodid,... nay đính chính thành phần hàm lượng là sắt chlorid, kẽm chlorid, mangan chlorid, đồng chlorid crom chlorid, natri selenit, kali iodid, natri molybdat, natri fluorid.

5. Quyết định số 164/QĐ-QLD ngày 22/06/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược

về việc ban hành danh mục 517 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 78:

5.1. Thuốc Yuvita Injection 0,5 mg/ml, SDK: VN-15640-12, do công ty Taiwan Biotech Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “No. 906, Sec. 1, Chung-Shan Road, Ta-Chin Cheng, Taichung Hsien - Taiwan”, nay đính chính là “No. 906, Sec. 1, Chung-Shan Road, Ta-Chia Cheng, Taichung Hsien - Taiwan”.

6. Quyết định số 13/QĐ-QLD ngày 18/01/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 330 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 80:

6.1. Thuốc Lipofundin MCT/LCT 10%, SDK: VN-16130-13, do công ty B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Carl-Braun-Straße 1, 34012 Melsungen - Germany, nay đính chính Địa chỉ nhà sản xuất là Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen - Germany.

6.2. Thuốc Lipofundin MCT/LCT 20%, SDK: VN-16131-13, do công ty B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Carl-Braun-Straße 1, 34012 Melsungen - Germany, nay đính chính Địa chỉ nhà sản xuất là Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen - Germany.

7. Quyết định số 66/QĐ-QLD ngày 01/4/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 121 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 81:

7.1. Thuốc Seosaft Inj. 1g, số đăng ký VN-16496-13 do Il Hwa Co., Ltd. (Korea) đăng ký, do sai sót của công ty trong tờ tóm tắt sản phẩm, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Kyongbo Pharm. Co., Ltd." nay đính chính tên nhà sản xuất là "Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd."

8. Quyết định số 184/QĐ-QLD ngày 05/7/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 382 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 82:

8.1. Thuốc Nacadio Plus Film Coated Tablet, SDK: VN-16703-13 do công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Nacadio Plus Film Coated Tablet; nay đính chính tên thuốc là Nacardio Plus Film Coated Tablet.

8.2. Thuốc Destacure, SDK: VN-16773-13 do công ty Gracure Pharmaceuticals Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi Distt. Alwar (Raj.), India ; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi Alwar (Rajasthan), India.

8.3. Thuốc Ceftriaxone Gerda 1g/100ml, SDK: VN-16696-13 do công ty TNHH Dược phẩm Huy Cường đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Carretera de Barcelona 135 B Cerdanyola del Vallès, 08290, Barcelona, Spain; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Ctra. de Barcelona 135-B 08290 Cerdanyola del Vallès, Barcelona, Espagne.

8.4. Thuốc Lucentis, SDK: VN-16852-13, do công ty Novartis Pharma Services AG đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Một hộp chứa 1 lọ 0,23ml; Dung dịch tiêm.”, nay đính chính là “Một hộp chứa 1 lọ 0,23ml, 1 kim lọc để rút thuốc trong lọ, 1 kim tiêm trong dịch kính, 1 ống tiêm để rút thuốc trong lọ và tiêm trong dịch kính”.

9. Quyết định số 261/QĐ-QLD ngày 01/10/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược

về việc ban hành danh mục 268 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 83:

9.1. Thuốc Tenofovir Disoproxil fumarate/ Efavirenz/ Emtricitabine 300mg/ 600mg/ 200mg, SDK: VN-16947-13 do MI Pharma Private Limited đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Tenofovir Disoproxil fumarate/ Efavirenz/Emtricitabine 300mg/600mg/200mg", nay đính chính tên thuốc là "Tenofovir Disoproxil fumarate/ Efavirenz/Emtricitabine 300mg/600mg/200mg".

10. Quyết định số 419/QĐ-QLD ngày 27/12/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 423 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 84:

10.1. Thuốc Water for injection B.Braun, SDK: VN-17260-13, do công ty B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen - Germany, nay đính chính Địa chỉ nhà sản xuất là Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen - Germany.

10.2. Thuốc Thiên sứ thanh phế, SDK: VN-17604-13 do công ty Tianjin Tasly Group Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên công ty sản xuất là Tianjin Tasly Pharmaceutical Co., Ltd., nay đính chính tên công ty sản xuất là Tasly Pharmaceutical Group Co., Ltd

10.3. Thuốc Quirex, SDK: VN-17549-13, do công ty Pharmaunity Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi thành phần chính-hàm lượng là Citicolin natri 500mg/2ml, nay đính chính thành phần chính-hàm lượng là Mỗi ống (2ml) chứa Citicoline sodium tương đương 500mg Citicolin.

10.4. Thuốc Hanavizin, SDK: VN-17550-13 do công ty Pharmaunity Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là # 904-3, Sangshin-Ri, Hyangnam-Myun, Hwangsung-Si, Kyunggi-Do, Korea, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là # 904-3, Sangshin-Ri, Hyangnam-Myun, Hwasung-Si, Kyunggi-Do, Korea.

11. Quyết định số 294/QĐ-QLD ngày 12/6/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 322 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 86:

11.1. Thuốc Vastanlupi, số đăng ký VN-18012-14 do Lupin Limited (India) đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand 247661", nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, Distt. Haridwar, Uttarakhand 247661, India"

12. Quyết định số 536/QĐ-QLD ngày 19/9/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 363 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 87:

12.1. Thuốc Lupipezil, số đăng ký VN-18356-14 do Lupin Limited (India) đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand 247661, India", nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, Distt. Haridwar, Uttarakhand 247661, India".

12.2. Thuốc Aminoplasmal B.Braun 5% E, SDK: VN-18161-14, do công ty B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi thành phần

chính, hàm lượng là "Isoleucine, Leucine, Lysine hydrochloride, Methionine, Phenylalanine, Threonine, Tryptophan, Valine, Arginine glutamate, Histidine hydrochloride monohydrate, Alanine, Glycine, Aspartic Acid, Glutamic Acid, Proline, Serine, Magnesium acetate tetrahydrate", nay đính chính thành phần, hàm lượng là "Isoleucine, Leucine, Lysine hydrochloride, Methionine, Phenylalanine, Threonine, Tryptophan, Valine, Arginine, Histidine, Alanine, Glycine, Aspartic Acid, Glutamic Acid, Proline, Serine, Tyrosine, Sodium acetate trihydrate, Sodium chloride, Sodium hydroxide, Potassium acetate, Magnesium chloride hexahydrate, Disodium phosphate dodecahydrate".

12.3. Thuốc Aminoplasmal B.Braun 10% E, SDK: VN-18160-14, do công ty B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi thành phần chính, hàm lượng là "Isoleucine, Leucine, Lysine hydrochloride, Methionine, Phenylalanine, Threonine, Tryptophan, Valine, Arginine glutamate, Histidine hydrochloride monohydrate, Alanine, Glycine, Aspartic Acid, Glutamic Acid, Proline, Serine, Magnesium acetate tetrahydrate", nay đính chính thành phần, hàm lượng là "Isoleucine, Leucine, Lysine hydrochloride, Methionine, Phenylalanine, Threonine, Tryptophan, Valine, Arginine, Histidine, Alanine, Glycine, Aspartic Acid, Glutamic Acid, Proline, Serine, Tyrosine, Sodium acetate trihydrate, Sodium chloride, Sodium hydroxide, Potassium acetate, Magnesium chloride hexahydrate, Disodium phosphate dodecahydrate".

12.4. Thuốc Nutriflex peri, SDK: VN-18157-14, do công ty B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi Địa chỉ nhà đăng ký là Bayan Lepas free industrial zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang - Malaysia; thành phần chính, hàm lượng là Isoleucine, Leucine, Lysine hydrochloride, Methionine, Phenylalanine, Threonine, Tryptophan, Valine, Arginine glutamate, Histidine hydrochloride monohydrate, Alanine, Aspartic Acid, Glutamic Acid, Glycine, Proline, Serine, Magnesium acetate tetrahydrate, nay đính chính Địa chỉ nhà đăng ký là Bayan Lepas free industrial zone, Plot 164, Phase 2, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang - Malaysia; đính chính thành phần, hàm lượng là Isoleucine, Leucine, Lysine hydrochloride, Methionine, Phenylalanine, Threonine, Tryptophan, Valine, Arginine glutamate, Histidine hydrochloride monohydrate, Alanine, Aspartic Acid, Glutamic Acid, Glycine, Proline, Serine, Magnesium acetate tetrahydrate, Sodium acetate trihydrate, Sodium chloride, Sodium hydroxide, Potassium hydroxide, Potassium Dihydrogen Phosphate, Glucose monohydrate, Calcium Chloride Dihydrate.

12.5. Thuốc Nutriflex plus, SDK: VN-18158-14, do công ty B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi Địa chỉ nhà đăng ký là Bayan Lepas free industrial zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang - Malaysia; thành phần chính, hàm lượng là Isoleucine, Leucine, Lysine hydrochloride, Methionine, Phenylalanine, Threonine, Tryptophan, Valine, Arginine glutamate, Histidine hydrochloride monohydrate, Alanine, Aspartic Acid, Glutamic Acid, Glycine, Proline, Serine, Magnesium acetate tetrahydrate, nay đính chính Địa chỉ nhà đăng ký là Bayan Lepas free industrial zone, Plot 164, Phase 2, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang - Malaysia; đính chính thành phần, hàm lượng là Isoleucine, Leucine, Lysine hydrochloride, Methionine, Phenylalanine, Threonine, Tryptophan, Valine, Arginine glutamate, Histidine hydrochloride monohydrate, Alanine, Aspartic Acid, Glutamic Acid, Glycine, Proline, Serine, Magnesium acetate tetrahydrate, Sodium acetate trihydrate, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Sodium hydroxide, Potassium hydroxide, Glucose monohydrate, Calcium Chloride Dihydrate.

12.6. Thuốc Nutriflex special, SDK: VN-18159-14, do công ty B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi Địa chỉ nhà đăng ký là Bayan Lepas free industrial zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang - Malaysia; thành phần chính, hàm lượng là Isoleucine, Leucine, Lysine hydrochloride, Methionine, Phenylalanine, Threonine, Tryptophan, Valine, Arginine glutamate, Histidine hydrochloride monohydrate, Alanine, Aspartic Acid, Glutamic Acid, Glycine, Proline, Serine, Magnesium acetate tetrahydrate, nay đính chính Địa chỉ nhà đăng ký là Bayan Lepas free industrial zone, Plot 164, Phase 2, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang - Malaysia; đính chính thành phần, hàm lượng là Isoleucine, Leucine, Lysine hydrochloride, Methionine, Phenylalanine, Threonine, Tryptophan, Valine, Arginine glutamate, Histidine hydrochloride monohydrate, Alanine, Aspartic Acid, Glutamic Acid, Glycine, Proline, Serine, Magnesium acetate tetrahydrate, Sodium acetate trihydrate, Sodium hydroxide, Potassium Dihydrogen Phosphate, Potassium hydroxide, Glucose monohydrate, Calcium Chloride Dihydrate.

12.7. Thuốc Minirin Melt Oral Lyophilisate 120 mcg, SDK: VN-18300-14 và thuốc Minirin Melt Oral Lyophilisate 60 mcg, SDK: VN-18301-14 do công ty Ferring Pharmaceutical Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi nhà sản xuất là Catalen U.K. Swindon Zydis Limited nay đính chính nhà sản xuất là Catalent U.K. Swindon Zydis Limited.

12.8. Thuốc Pricefil, SDK: VN-18238-14 do công ty TNHH Dược Tâm Đan đăng ký, trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là "Công ty TNHH Dược Phẩm Tâm Đan"; nay đính chính tên công ty đăng ký là "Công ty TNHH Dược Tâm Đan".

13. Quyết định số 678/QĐ-QLD ngày 08/12/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 100 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 88:

13.1. Thuốc Foracort 200 Inhaler, SDK: VN-18504-14 do công ty Cipla Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên và hàm lượng hoạt chất là "Formoterol fumarate dehydrate 6,6 mcg/nhát; Budenoside 200 mcg/nhát"; nay đính chính tên và hàm lượng hoạt chất là "Formoterol fumarate dehydrate 6 mcg/nhát; Budenoside 200mcg/nhát".

14. Quyết định số 675/QĐ-QLD ngày 08/12/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 01 thuốc nước ngoài (thuốc tránh thai - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 88:

14.1. Thuốc Mercifort, SDK: VN2-312-14 do công ty Laboratorios S.A. đăng ký, 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".

15. Quyết định số 82/QĐ-QLD ngày 09/02/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 213 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 89:

15.1. Thuốc Gincold, số đăng ký VN-18656-15, do Korea Prime Pharm. Co., Ltd. (Korea) đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "100, Wanjusudan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-Gun, Jeollabuk-do, Korea", nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-Gun, Jeollabuk-do, Korea"

15.2. Thuốc Sunoxitol 150, SDK: VN-18769-15 ; Sunoxitol 300, SDK: VN-18770-15 do Công ty Sun Pharmaceutical Industries Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi dạng bào chế viên nén, nay đính chính dạng bào chế là viên nén bao phim.

15.3. Thuốc 4.2% w/v Sodium bicarbonate, SDK: VN-18586-15, do công ty

B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 34209 Melsungen, nay đính chính Địa chỉ nhà sản xuất là Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen - Germany.

15.4.Thuốc Progenđo 200mg, SĐK: VN-18739-15 do Laboratorios Recalcine S.A. đăng ký, do sai sót trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt sản phẩm, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là: “80 Calle No 78B-201 Barranquilla-Alantico-Colombia”, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là: “Street 80 No 78B-201 Barranquilla-Alantico- Colombia”.

16.Quyết định số 84/QĐ-QLD ngày 09/4/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 03 thuốc tránh thai đợc cấp số đăng ký lưu hành hiệu lực 2 năm, đợc 89:

16.1.Thuốc R-Đen, SĐK: VN2-333-15, do công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 24 vỉ x 28 viên; hộp 50 vỉ x 28 viên”, nay đính chính là “Hộp 1 vỉ x 28 viên, hộp lớn chứa 24 hộp nhỏ. Hộp 50 vỉ x 28 viên”.

17.Quyết định số 270/QĐ-QLD ngày 26/05/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 178 thuốc nước ngoài đợc cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợc 90:

17.1.Thuốc Risperdal 2mg, số đăng ký VN-18914-15, do Janssen Cilag Ltd. (Thailand) đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Via C. Janssen, 04010 Borgo S. Michele, Latina - Italy", nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "Via C. Janssen (Loc. Borgo S. Michele) - 04010 , Latina, Italy"

17.2.Thuốc IImagino 1.5g suspension, số đăng ký VN-18826-15; Il-yang Almagate 1.0g suspension, số đăng ký VN-18827-15 do Celltrion pharm, Inc (Korea) đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Il-Yang Pharma Co., Ltd." nay đính chính tên nhà sản xuất là "Il-Yang Pharm. Co., Ltd."

17.3.Thuốc Neurogab, SĐK:VN-18960-15 do công ty Synmedic Laboratories đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Neurogap, nay đính chính tên thuốc là Neurogab

17.4.Thuốc Atorcal Tablet, SĐK: VN-18880-15 do công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Đông Phương đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng là 36 tháng; nay đính chính hạn dùng là 24 tháng.

17.5.Thuốc Heclom, SĐK: VN-18856-15 trong Quyết định ghi do công ty TNHH Dược Phẩm Tâm Đan đăng ký; nay đính chính tên công ty đăng ký là công ty TNHH Dược Tâm Đan.

17.6.Thuốc Ipratropium Bromide, SĐK: VN-18809-15 do APC Pharmaceuticals & Chemical Limited đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “876, NH No. 8, Vill. Hariyala, Tal. Matar, Đist. Kheda-387411, Guarat-India”, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “876, NH No. 8, Vill. Hariyala, Tal. Matar, Dist. Kheda-387411, Gujarat- India”.

17.7. Thuốc Carazotam, SĐK: VN-18857-15; Thuốc Carazotam, SĐK: VN-18858-15; Thuốc Pricofil, SĐK: VN-18859-15; Thuốc Clidacin/Vianex, SĐK: VN-18860-15 do công ty TNHH Dược Tâm Đan đăng ký, trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là “Công ty TNHH Dược Phẩm Tâm Đan”; nay đính chính tên công ty đăng ký là “Công ty TNHH Dược Tâm Đan”.

17.8.Thuốc Colosar-Denk 50/12.5, SĐK: VN-18888-15 do công ty Denk Pharma GmbH & Co. Kg đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Colosar-Denk

50/12.5, nay đính chính tên thuốc là CoLosar-Denk 50/12.5

17.9.Thuốc Floxaval, SDK: VN-18855-15 do công ty TNHH Dược Phẩm Tâm Đan đăng ký, trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là công ty TNHH Dược Phẩm Tâm Đan, nay đính chính tên công ty đăng ký là công ty TNHH Dược Tâm Đan.

17.10.Thuốc Neocilor syrup, số đăng ký VN-18873-15, do Incepta Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất - hàm lượng là "Desloratadine 2,5mg", nay đính chính hoạt chất - hàm lượng là "Desloratadin 2,5mg/5ml"

18.Quyết định số 272/QĐ-QLD ngày 26/05/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 15 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 90:

18.1.Thuốc Concerta 18 mg, số đăng ký VN2-362-15, Concerta 27 mg, số đăng ký VN2-363-15, Concerta 36 mg, số đăng ký VN2-364-15, Concerta 54 mg, số đăng ký VN2-365-15 do Janssen Cilag Ltd. (Thailand) đăng ký, trong Quyết định ghi "CSXX: Janssen-Ortho LLC", nay đính chính là "Cơ sở đóng gói cuối cùng và xuất xưởng lô: Janssen-Ortho LLC"

19. Quyết định số 548/QĐ-QLD ngày 06/10/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 400 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 91:

19.1.Thuốc Paciflam, SDK: VN-19061-15 do công ty TNHH Bình Việt Đức đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng 24 tháng, nay đính chính hạn dùng 36 tháng.

19.2.Thuốc Lincopi Inj, SDK: VN-19085-15 do công ty TNHH DP Hiệp Thuận Thành đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là nhà sản xuất và quy cách đóng gói là hộp 5 ống x 10ml, nay đính chính tiêu chuẩn là USP35 và quy cách đóng gói là hộp 10, 50 ống x 2ml.

19.3.Thuốc Hugomax Film Coated Tablet, SDK: VN-19146-15 do công ty Dong Sung Pharm Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 456-3, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-city, Gyeonggi-Do, Korea; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là 127, Sandan-ro 83Beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.

19.4.Thuốc Momate, SDK: VN-19174-15 do công ty Glenmark Pharmaceuticals Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Village Kishanpura, Baddi Nalagarh Road, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, (H.P.)-174101, India; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là (Unit III) Village Kishanpura, Baddi Nalagarh Road, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, (H.P.)-174101, India.

19.5.Thuốc Pescef, SDK: VN-19205-15 trong Quyết định ghi do công ty Kaifeng Yugang Pharmaceutical Co., Ltd đăng ký; nay đính chính tên công ty đăng ký là Kaifeng Pharmaceutical (Group) Co., Ltd đăng ký.

19.6.Thuốc Rosepire, SDK: VN-19222-15 do công ty Laboratorios Licons, S.A. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là C/La Vallina, s/n - Poligono Industrial Navatejera, Villaquilambre-24008 Leon, Spain; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là C/La Vallina s/n - P.I. Navatejera 24008 Navatejera (Leon), Spain.

19.7.Thuốc Glypressin, SDK: VN-19154-15 do công ty Ferring Pharmaceuticals Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất là Terlipressin (dưới

dạng terlipressin acetate) 0,86mg; nay công bố rõ hoạt chất là Terlipressin (dưới dạng terlipressin acetate 1g) 0,86mg.

19.8. Thuốc Anaropin, SDK: VN-19004-15 do công ty AstraZeneca Singapore Pte., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi dạng bào chế là Dung dịch tiêm nội tủy mạc; nay đính chính dạng bào chế là Dung dịch tiêm nội tủy mạc (dưới màng nhện).

19.9. Thuốc Dermovate Cream, SDK: VN-19165-15 do công ty GlaxoSmithKline Pte., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng là Clobetasol propionat 0,05%, tên nhà sản xuất là Glaxo Operation UK Limited và địa chỉ nhà sản xuất là Hamire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DR, United Kingdom; nay đính chính hàm lượng là Clobetasol propionat 0,05% khối lượng/khối lượng), tên nhà sản xuất là Glaxo Operations UK Limited và địa chỉ nhà sản xuất là Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, United Kingdom.

19.10. Thuốc Levofloxacin B.Braun 5mg/ml, SDK: VN-19009-15 do công ty B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi dạng bào chế là dung dịch tiêm và địa chỉ nhà sản xuất là Ctra. Terrasa, 12108191 Rubi, Barcelona, Spain; nay đính chính dạng bào chế là dung dịch truyền và địa chỉ nhà sản xuất là Ctra. De Terassa 121, 08191 Rubi (Barcelona), Spain.

19.11. Thuốc Paracetamol B.Braun, SDK: VN-19010-15 do công ty B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Paracetamol B.Braun và địa chỉ nhà sản xuất là Ctra. Terrasa, 12108191 Rubi, Barcelona, Spain; nay đính chính tên thuốc là Paracetamol B.Braun 10mg/ml và địa chỉ nhà sản xuất là Ctra. De Terassa 121, 08191 Rubi (Barcelona), Spain.

19.12. Thuốc Ocfo, SDK: VN-19315-15 và thuốc Phildesona, SDK: VN-19316-15 do công ty Phil International Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeongmun-ro, Korea; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là 2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea.

19.13. Thuốc Arotan, SDK: VN-19078-15 do công ty TNHH Dược Phẩm Tâm Đan đăng ký, trong Quyết định ghi chưa ghi cơ sở xuất xưởng; nay bổ sung cơ sở xuất xưởng là Delorbis Pharmaceuticals Ltd; địa chỉ: 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, P.O. Box 28629, 2081 Lefkosia, Cyprus và đính chính tên công ty đăng ký là công ty TNHH Dược Phẩm Tâm Đan.

19.14. Thuốc Eso-DR 40, SDK: VN-19182-15 do công ty Hetero Labs Limited đăng ký, trong Quyết định ghi dạng bào chế là: viên nén bao tan trong ruột; nay đính chính dạng bào chế là viên nang bao tan trong ruột.

19.15. Thuốc Pantin 40, SDK: VN-19184-15 do công ty Hetero Labs Limited đăng ký, Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Unit III, 22-110, I.D.A Jeedimetla, Hyderabad – 500055, India; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Unit-V, APIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal Mahaboobnagar District, India.

19.16. Thuốc Disys, SDK: VN-19121-15 do công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Đông Phương đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là hộp 3 vỉ x 10 viên; nay đính chính quy cách đóng gói là hộp 5 vỉ x 6 viên.

19.17. Thuốc Seretide Evohaler 25/250mcg, SDK: VN-19167-15 do công ty GlaxoSmithKline Pte., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng là “Mỗi liều xịt chứa: Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate micronised) 25mcg; Fluticason propionat (micronised) 250mg”; nay đính chính hàm lượng là “Mỗi liều xịt chứa:

Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate micronised) 25mcg; Fluticason propionat (micronised) 250mcg”.

19.18. Thuốc Picencal Tablet, số đăng ký VN-19334-15, do Saint Corporation (Korea) đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất - hàm lượng là "Calci lactat 271,8 mg; Calci gluconat hydrat 240 mg; Calci (dưới dạng calci carbonat 240mg) 152,88 mg; Ergocalciferol khô (tương đương Ergocalciferol 100 IU) 0,118 mg", nay đính chính hoạt chất - hàm lượng là "Calci lactat 271,8 mg; Calci gluconat hydrat 240 mg; Calci (dưới dạng calci carbonat 240mg) 152,88 mg; Ergocalciferol khô (tương đương Ergocalciferol 100 IU) 0,118 mg".

19.19. Thuốc Maxfecef, SDK: VN-19141-15 do Demo S.A. Pharmaceutical Industry đăng ký, trong Quyết định ghi tên và địa chỉ Công ty đăng ký là "Demo S.A.; địa chỉ: 21 km National Route Athenes Lamia 14568, Krioneri Athens, Greece"; tên và địa chỉ nhà sản xuất là "Demo S.A.; địa chỉ: 21 km National Road Athens Lamia 14568 Krioneri, Athens, Greece" nay đính chính tên, địa chỉ Công ty đăng ký và nhà sản xuất là "Demo S.A. Pharmaceutical Industry ; địa chỉ: 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri Athens, Greece".

19.20. Thuốc Ephedrine Aguettant 30mg/ml, SDK: VN-19221-15 do Laboratoire Aguettant S.A.S đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 01 ống x 01ml"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 10 ống x 01ml".

19.21. Thuốc Cepis-300, SDK: VN-19274-15 do Micro Labs Limited đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "92, Sipcot Hosur 635-126 Tamil Nadu, India" nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "Plot No. 121 - 124, K.I.A.D.B. Bommasandra Industrial Area, 4th Phase, Anekal Taluk, Bangalore- 560 099, India".

19.22. Thuốc Cravit, SDK: VN-19340-15 do Santen Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là "NSX" nay đính chính tiêu chuẩn là "JP 16".

19.23. Thuốc Sanlein 0.3, SDK: VN-19343-15 do Santen Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là "15mg/ml" nay đính chính hàm lượng hoạt chất là "15mg/5ml".

19.24. Thuốc Mannitol Injection, SDK: VN-19082-15 và thuốc Sodium Lactate Ringer 's Injection, SDK: VN-19084-15 do Công ty TNHH Dược phẩm Hiệp Thuận Thành đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là: "Anhui Doulbe-Crane Pharmaceutical Co., Ltd.", nay đính chính tên nhà sản xuất là: "Anhui Double-Crane Pharmaceutical Co., Ltd."

19.25. Thuốc Metronidazole Injection, SDK: VN-19083-15 do Công ty TNHH Dược phẩm Hiệp Thuận Thành đăng ký, trong Quyết định ghi tên và địa chỉ nhà sản xuất là: "Anhui Doulbe-Crane Pharmaceutical Co., Ltd.; địa chỉ: Wuhu Green-food Economiv Development Zone, Sanshan Distric, Wuhu City- P.R.- P.R. China", nay đính chính tên và địa chỉ nhà sản xuất là: "Anhui Double-Crane Pharmaceutical Co., Ltd.; địa chỉ: Wuhu Green-food Economic Development Zone, Sanshan Distric, Wuhu City, P.R. China".

19.26. Thuốc Zyrtec, SDK: VN-19164-15 do GlaxoSmithKline Pte., Ltd. đăng ký, do sai sót trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt sản phẩm, trong Quyết định ghi tên hoạt chất là: "Cetirizin hydroclorid", nay đính chính tên hoạt chất là: "Cetirizin dihydroclorid".

19.27. Thuốc Januvia 100mg, SDK: VN-19257-15; Thuốc Januvia 25mg, SDK: VN-19258-15; Thuốc Januvia 50mg, SDK: VN-19259-15; Thuốc Tienam, SDK:

VN-19255-15; Thuốc Cozaar 50mg, SDK: VN-19256-15; Thuốc Singulair, SDK: VN-19260-15; Thuốc Singulair, SDK: VN-19261-15; Thuốc Singulair, SDK: VN-19262-15; Thuốc Zocor 10mg, SDK: VN-19263-15; Thuốc Zocor 20mg, SDK: VN-19264-15; Thuốc Zocor 40mg, SDK: VN-19265-15 do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ cơ sở đóng gói là: “JI. Raya Pandaan Km 48, Pandaan, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia”, nay đính chính địa chỉ cơ sở đóng gói là: “JI. Raya Pandaan Km 48, Pandaan, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia”.

19.28. Thuốc Singulair, SDK: VN-19260-15 do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi dạng bào chế là: “viên nén nhai”, nay đính chính dạng bào chế là: “viên nén bao phim”.

19.29. Thuốc Celestone Tablet, SDK: VN-19270-15 do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, do sai sót trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt sản phẩm, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là: “Betamethason 5mg”, nay đính chính hàm lượng hoạt chất là: “Betamethason 0,5mg”.

19.30. Thuốc Vexprazole 40, SDK: VN-19369-15 do Vexxa Lifesciences Pvt.Ltd đăng ký, do sai sót trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt sản phẩm, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là: “Akum Drugs & Pharmaceuticals Ltd”, nay đính chính tên nhà sản xuất là: “Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd”.

19.31. Thuốc Ipolid 300, SDK: VN-19245-15 do Medochemie Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi dạng bào chế là: “Viên nén bao phim”, nay đính chính dạng bào chế là: “Viên nang cứng”.

19.32. Thuốc Legalon 70 Protect Madaus, SDK: VN-19329-15 do Rottapharm S.p.A đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất- hàm lượng là: “Cao khô quả cây ké sưa (tương ứng 70mg Silymarin (DNPH))(dung môi chiết: ethyl acetat) 86,5-93,35 mg”, nay đính chính hoạt chất- hàm lượng là: “86,5-93,35 mg cao khô quả cây ké sưa [36-44:1], (tương ứng với 54,1 mg Silymarin (HPLC), được tính dưới dạng Silibinin (dung môi chiết: ethyl acetat)”.

19.33. Thuốc Valiera 1mg, SDK: VN-19224-15 và thuốc Valiera 2mg, SDK: VN-19225-15 do Laboratorios Recalcine S.A. đăng ký, do sai sót trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt sản phẩm, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là: “Laboratorios Recalcine”, nay đính chính tên nhà sản xuất là: “Laboratorios Recalcine S.A.”.

19.34. Thuốc Progendo 100mg, SDK: VN-19226-15 do Laboratorios Recalcine S.A. đăng ký, do sai sót trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt sản phẩm, trong Quyết định ghi tên sản phẩm là “Progendo 200mg” và địa chỉ nhà sản xuất là: “80 Calle No 78B-201 Brranquilla-Alantico- Colombia”, nay đính chính tên sản phẩm là “Progendo 100mg” và địa chỉ nhà sản xuất là: “Street 80 No 78B-201 Barranquilla-Alantico- Colombia”.

19.35. Thuốc Moretel, SDK: VN-19063-15 do công ty TNHH Bình Việt Đức đăng ký, trong Quyết định chưa ghi cơ sở xuất xưởng, nay bổ sung cơ sở xuất xưởng: AlleMan Pharma GmbH, địa chỉ: Benzstr.5, 72793 Pfullingen, Germany)

19.36. Thuốc Seovice film coated tablet, SDK: VN-19200-15 do công ty Il Hwa Co., Ltd đăng ký trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là 649-1, Choji-Dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-Do, Korea; địa chỉ nhà sản xuất 437 Sutaek-dong, Guri-shi, Kyonggi-do, Korea, nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là (Sutaek - dong), 25, Angol-ro 56 beon-gil, Guri-si, Gyeonggi-do, Korea, địa chỉ nhà sản xuất là : 58, Sandan-ro 68 Beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.

19.37. Thuốc Cefradine for injection 1g, SĐK: VN-19087-15 do Công ty TNHH Dược phẩm Hiệp Thuận Thành đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất Cefradin (dưới dạng hỗn hợp Cefradin và L-Arginin) 1g, địa chỉ nhà sản xuất là No. 1, Xinhua Road, Jining City, Shangdong Province, China, nay đính chính hoạt chất Cefradin (dưới dạng hỗn hợp bột vô khuẩn Cefradin và L-Arginin) 1g và địa chỉ nhà sản xuất là: No. 173 West Taibailou Road, Jining, Shandong, P.R.China.

19.38. Thuốc Ampicillin Sodium and Sulbactam Sodium for Injection 1.5g, SĐK: VN-19086-15 do công ty TNHH Dược phẩm Hiệp Thuận Thành đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là No. 173 Taibailou West Road, Jining, Shandong, P.R.China nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là No. 173 West Taibailou Road, Jining, Shandong, P.R.China.

19.39. Thuốc Efferalgan, SĐK: VN-19068-15, do công ty TNHH DKSH Việt Nam đăng ký, trong Quyết định ghi dạng bào chế là “Bột sủi bột để pha hỗn dịch uống”, nay đính chính là “Bột sủi bột để pha dung dịch uống”.

19.40. Thuốc Efferalgan, SĐK: VN-19069-15, do công ty TNHH DKSH Việt Nam đăng ký, trong Quyết định ghi dạng bào chế là “Bột sủi bột để pha hỗn dịch uống”, nay đính chính là “Bột sủi bột để pha dung dịch uống”.

19.41. Thuốc Efferalgan, SĐK: VN-19070-15, do công ty TNHH DKSH Việt Nam đăng ký, trong Quyết định ghi dạng bào chế là “Bột sủi bột để pha hỗn dịch uống”, nay đính chính là “Bột sủi bột để pha dung dịch uống”.

19.42. Thuốc Vytorin 10 mg/10 mg, số đăng ký VN-19266-15; Vytorin 10 mg/20 mg, số đăng ký VN-19267-15; Vytorin 10 mg/40 mg, số đăng ký VN-19268-15; do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. (Hongkong) đăng ký, trong Quyết định ghi tên cơ sở đóng gói là "Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.", nay đính chính tên cơ sở đóng gói là "PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk."

19.43. Thuốc Simbex 20/10 mg, SĐK: VN-19345-15 do công ty Searle Pakistan Limited đăng ký, trong Quyết định ghi công ty đăng ký là Searle Pakistan Limited, địa chỉ 1 Floor N.I.C. Building Abbasi Shaheed Road, P.O. Box 5695 Karachi, Pakistan và công ty sản xuất là Searle Pakistan Limited, địa chỉ Plot No. F-319, S.I.T.E Area, Karachi, Pakistan sản xuất, nay đính chính công ty đăng ký là The Searle Company Limited, địa chỉ 1st Floor N.I.C. Building, Abbasi Shaheed Road, Karachi, Pakistan và công ty sản xuất là The Searle Company Limited, địa chỉ Plot No. F-319, S.I.T.E Area, Karachi, Pakistan.

19.44. Thuốc Rhitas Nasal Spray, SĐK: VN-19339-15 do công ty Samil Pharm Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là: Mometason Furoat 0,5 mcg/liều xịt, nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là: Mometason Furoat 50 mcg/liều xịt.

19.45. Thuốc Hoắc hương chính khí, SĐK: VN-19364-15 do công ty Tianjin Tasly Group Co., Ltd. Đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Hoắc hương chính khí; hoạt chất chính, hàm lượng là “Thương truật 390,2mg; Trần bì. 390,2 mg; Hậu phác (khương chế) 390,2 mg; Bạch chi. 585,4 mg; Phục linh. 585,4 mg; Đại phúc bì 585,4 mg; Bán hạ 390,2 mg; Sinh khương 32,9 mg; Cao cam thảo. 48,8 mg; Tinh dầu hoắc hương 0,0039ml ; Tinh dầu lá tía tô 0,”; nay đính chính tên thuốc là “Viên hoàn giọt Hoắc hương chính khí”; thành phần chính, hàm lượng là “Thương truật 390,2mg; Trần bì 390,2 mg; Hậu phác (khương chế) 390,2 mg; Bạch chi. 585,4 mg; Bạch linh 585,4 mg; Đại phúc bì 585,4 mg; Bán hạ 390,2 mg; Cao cam thảo 48,8 mg; Tinh dầu hoắc hương 0,0039ml ; Tinh dầu lá tía tô 0,00195ml.”

19.46. Thuốc Tapdin, SDK: VN-19376-15 do công ty Zuellig Pharma Pte., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là E. Aguinaldo Highway near Governor's Drive, Dasmaringas, Cavite, Philippines, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là E. Aguinaldo Highway near cor. Governor's Drive, Dasmaringas, Cavite, Philippines

19.47. Thuốc Pramipex 0.25, SDK: VN-19362-15 do công ty Sun Pharmaceutical Industries Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là Pramipexol (dưới dạng Pramipexol dihydroclorid monohydrat) 0,25mg, nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là: Pramipexol dihydroclorid monohydrat 0,25mg.

19.48. Thuốc Copegus, SDK: VN-19153-15 do công ty F. Hoffmann-La Roche Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng 36 tháng, nay đính chính hạn dùng 48 tháng.

19.49. Thuốc Toxaxin 250mg Inj, SDK: VN-19311-15 do công ty Pharmaunity Co., Ltd Korea đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Toxaxin 250mg Inj, nay đính chính tên thuốc là Toxaxine 250mg Inj.

19.50. Thuốc Kagiba Soft Capsule, SDK: VN-19312-15 do công ty Pharmaunity Co., Ltd Korea đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 901-3 Sangshin-Ri, Hyangnam-eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là 901-3 Sangsin-Ri, Hyangnam-eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea

19.51. Thuốc Fonotim Tab, SDK: VN-19310-15 do công ty Pharmaunity Co., Ltd Korea đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là # 904-3, Sangshin-Ri, Hyangnam-Myun, Hwangsung-Si, Kyunggi-Do, Korea, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là # 904-3, Sangshin-Ri, Hyangnam-Myun, Hwasung-Si, Kyunggi-Do, Korea.

19.52. Thuốc Levoseran Solution, SDK: VN-19338-15 do công ty Samil Pharm. Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất hàm lượng Levocetirizin dihydroclorid 0,375g/75ml, nay đính chính hoạt chất hàm lượng Levocetirizin dihydroclorid 0,0375g/75ml.

19.53. Thuốc Levoseran, SDK: VN-19337-15 do công ty Samil Pharm. Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi qui cách đóng gói là hộp 1 lọ 30 viên, nay đính chính qui cách đóng gói là hộp 1 lọ 30 viên; hộp 1 lọ 300 viên.

20. Quyết định số 552/QĐ-QLD ngày 06/10/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 21 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất lần đầu, phối hợp hoạt chất lần đầu 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 91

20.1. Thuốc Sympal, SDK: VN2-405-15 do công ty A. Menarini Singapore Pte. Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là hộp 20 gói; nay đính chính quy cách đóng gói là hộp 10, 20 gói.

20.2. Thuốc Atrosan, SDK: VN2-411-15 do Công ty TNHH DKSH Việt Nam đăng ký, trong Quyết định không ghi dung môi chiết xuất tại mục hoạt chất; ghi tên nhà sản xuất là: "Allpharmed Pharbil Arzneimittel GmbH", nay đính chính ghi thêm nội dung tại mục hoạt chất là "dung môi chiết xuất: ethanol 60% v/v" và tên nhà sản xuất là: "Allpharmed Pharbil Arzneimittel GmbH".

21. Quyết định số 554/QĐ-QLD ngày 06/10/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 23 thuốc nước ngoài (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 91

21.1.Thuốc Firmagon, SDK: VN2-383-15 và thuốc Firmagon, SDK: VN2-384-15 do Ferring Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong Quyết định dạng bào chế là “bột pha dung dịch tiêm dưới da”; nay đính chính dạng bào chế là “bột đông khô pha dung dịch tiêm dưới da”.

21.2.Thuốc Norameg, số đăng ký VN2-375-15; Norameg, số đăng ký VN2-376-15 do Công ty TNHH Dược phẩm Tâm Đan đăng ký, trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là "Công ty TNHH Dược phẩm Tâm Đan" nay đính chính tên công ty đăng ký là “Công ty TNHH Dược Tâm Đan”

21.3.Thuốc Sandoz Capecitabin 150mg, SDK: VN2-389-15 và thuốc Sandoz Capecitabin 500mg, SDK: VN-2-390-15 do công ty Hexal AG đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Sandoz Capecitabin 150mg và Sandoz Capecitabin 500mg, tên nhà sản xuất là Hetero Labs Ltd (Unit-VI); nay đính chính tên thuốc là Sandoz Capecitabine 150mg và Sandoz Capecitabine 500mg, tên nhà sản xuất là Hetero Labs Limited (Unit-VI).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Lê Quang Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- 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, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & MP, P. QLKD Dược;
- Lưu: VP, ĐKT (12).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường