

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: ~~21~~578/QLD-ĐK
V/v đính chính quyết định cấp
số đăng ký

Hà Nội, ngày 14 tháng 11 năm 2018

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 đính chính một số nội dung trong các Quyết định cấp số đăng ký lưu hành như sau:

1. Quyết định số 576/QĐ-QLD ngày 14/10/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 12 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – đợt 25:

1.1. Thuốc Reliporex® 2000IU, số đăng ký: QLSP-0811-14; thuốc Reliporex® 4000IU, số đăng ký: QLSP-0812-14 và thuốc Reliporex® 10000IU, số đăng ký: QLSP-0813-14 do công ty L.B.S Laboratory Ltd. Part đăng đăng ký, trong quyết định có ghi tiêu chuẩn là “EP 7.0”; nay đính chính thành “TCCS”;

2. Quyết định số 585/QĐ-QLD ngày 03/11/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 26 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – đợt 29:

2.1. Thuốc Herceptin®, số đăng ký: QLSP-894-15 do công ty F.Hoffmann-La Roche Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ cơ sở đóng gói là “Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzeland”; nay đính chính là “Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland”;

3. Quyết định số 239/QĐ-QLD ngày 08/6/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 30 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – đợt 31:

3.1. Thuốc Humira, số đăng ký: QLSP-951-16 do Công ty Abbvie Biopharmaceuticals GmbH đăng ký, trong quyết định có ghi tên, địa chỉ cơ sở xuất xưởng là “AbbVie Biotechnology GmbH, Knollstr. 67061 Ludwigshafen, Germany”; nay đính chính thành “AbbVie Biotechnology GmbH, Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Germany”;

4. Quyết định số 112/QĐ-QLD ngày 27/3/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 42 sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – đợt 32:

4.1. Thuốc Zheng Chang Sheng, số đăng ký: QLSP-1038-17 do Công ty Yunnan Dongjun Pharmaceutical Co., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 2 vi x 6 viên, Lọ 20 viên”; nay đính chính thành “Hộp 1 vi x 6 viên, Hộp 2 vi x 6 viên, Lọ 20 viên”;

4.2. Thuốc Avastin, số đăng ký: QLSP-1010-17; thuốc Avastin số đăng ký: QLSP-1011-17; thuốc Herceptin, số đăng ký: QLSP-1012-17; thuốc Kadcyla, số

đăng ký: QLSP-1013-17; thuốc Kadcyła, số đăng ký: QLSP-1014-17 do công ty F.Hoffmann-La Roche Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “124 – Grenzacherstrasse, CH-4070 Basel, Switzerland”; nay đính chính là “Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland”;

5. Quyết định số 466/QĐ-QLD ngày 24/10/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 09 sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – đợt 34:

5.1. Thuốc Zomacton 4mg, số đăng ký: QLSP-1063-17 do công ty Ferring Pharmaceuticals Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Zomacton” và địa chỉ cơ sở đóng gói là “Chemin de la Vergognausaz, CH-1162 St.Prex, Thụy Sĩ”; nay đính chính tên thuốc thành “Zomacton 4mg” và địa chỉ cơ sở đóng gói là “Chemin de la Vergognausaz 50, CH-1162 St.Prex, Thụy Sĩ”;

5.2. Thuốc Paringold Injection, số đăng ký: QLSP-1064-17 do công ty JW Pharmaceutical Corporation đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch”; nay đính chính là “Dung dịch tiêm”;

6. Quyết định số 244/QĐ-QLD ngày 13/4/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 23 sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – đợt 35:

6.1. Thuốc Humulin 30/70 Kwikpen, số đăng ký: QLSP-1089-18 do Công ty Eli Lilly Export S.A đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ cơ sở sản xuất là “Zone industrielle, 2 rue du colonel, Lilly, 67640 Fegersheim, Pháp”; nay đính chính thành “Zone industrielle, 2 rue du colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Pháp”;

6.2. Thuốc Vaxcel Heparin Sodium Injection 5000IU/ml, số đăng ký: QLSP-1093-18 do Công ty Kotra Pharma (M) SDN.BHD đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “No.1, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia”; nay đính chính thành “No.1,2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia”;

7. Quyết định số 692/QĐ-QLD ngày 03/10/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 04 sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – đợt 36:

7.1. Thuốc Tecentriq, số đăng ký: QLSP II03 1135 18 do F.Hoffmann La Roche Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ cơ sở sản xuất là “Sandhofer 116 68305 Mannheim – Đức”; nay đính chính là “Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim – Đức”;

8. Quyết định số 693/QĐ-QLD ngày 03/10/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 21 sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – đợt 36:

8.1. Thuốc Elonva, số đăng ký: QLSP-1124-18 và thuốc Elonva, số đăng ký: QLSP-1125-18 do công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi vai trò của công ty Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG là “Cơ sở sản xuất”, nay đính chính là “Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1”; vai trò của công ty N.V Organon là “Cơ sở đóng gói”, nay đính chính là “Cơ sở đóng gói cấp 2”

và xuất xưởng”; quy cách đóng gói là “Hộp chứa 01 xy lanh đóng sẵn x 0,5ml”, nay đính chính là “Hộp chứa 01 xy lanh đóng sẵn x 0,5ml + 01 kim tiêm”;

8.2. Thuốc Toujeo Solostar, số đăng ký: QL.SP-1113-18 do công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam đăng ký, trong quyết định ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Insulin glargine 300U/ml” và địa chỉ nhà sản xuất là “Industriepark Höchst, Bruningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany” nay đính chính hoạt chất chính – hàm lượng là “Insulin glargine 300 đơn vị/ml” và địa chỉ nhà sản xuất là “Industriepark Höchst, Brüningsstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany”;

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 Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Lưu: VP, ĐKT(8 bản).

