

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 245 /QLD-ĐK
V/v đính chính thông tin trong Quyết
định cấp GĐKLH và công văn duy trì
hiệu lực GĐKLH

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

Hà Nội, ngày 21 tháng 01 năm 2021

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký có thuốc được đính chính.

Cục Quản lý Dược nhận được công văn của các cơ sở đăng ký thuốc đề nghị đính chính thông tin trong các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược và Công văn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành.

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 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 (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng; Cục Y tế- Bộ Công An;
Cục Y tế Giao thông vận tải- Bộ GTVT;
- BHYT: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- SYT các tỉnh, TP trực thuộc TƯ;
- 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 TƯ; Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng công ty dược Việt Nam;
- Các công ty XNK dược phẩm;
- Cục QLD: P.QLGT; P.QLKDD; P.QLCLT; P.PCTTra;
Website Cục;
- Lưu: VT, ĐKT (04 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

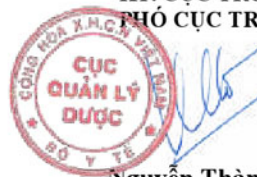
PHỤ LỤC I
DANH MỤC THUỐC ĐƯỢC ĐÌNH CHỈNH THÔNG TIN
TRONG QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

(Kèm theo Công văn số 245 /QLĐ-ĐK ngày 21 /01 /²⁰²¹ của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đình chỉnh	Thông tin đã ghi	Thông tin đình chỉnh
1	Bortezomib	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	VN2-453-16	107/QĐ-QLD	23/03/2016	Tên cơ sở sản xuất	Dr. Reddys Laboratories Ltd.	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
						Tên cơ sở đăng ký	Dr. Reddys Laboratories Ltd.	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
						Địa chỉ cơ sở đăng ký	8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Andhara Pradesh	8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Andhra Pradesh
2	Oculat	Remington Pharmaceutical Industries (Pvt.) Ltd	VN-19524-15	672/QĐ-QLD	17/12/2015	Tên cơ sở sản xuất	Remington Pharmaceutical (Pvt.) Ltd	Remington Pharmaceutical Industries (Pvt.) Ltd
						Tên cơ sở đăng ký	Remington Pharmaceutical (Pvt.) Ltd	Remington Pharmaceutical Industries (Pvt.) Ltd
3	Temorel 20mg	APC pharmaceuticals and chemical Ltd	VN3-212-19	651/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Plant 3,5,6 Plot No. R-282, Thane Belapur Road, Rabale, Thane 40071 Maharashtra State	Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Plant 3,5,6 Plot No. R-282, Thane Belapur Road, Rabale, Thane 40071 Maharashtra State

4	Temorel 100 mg	MI Pharma Private Limited	VN3-87-18	748/3/QĐ-QLD	29/10/2018	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Plant 3,5,6 Plot No. R-282, Thane Belapur Road, Rabale, Thane 40071 Maharashtra State	Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Plant 3,5,6 Plot No. R-282, Thane Belapur Road, Rabale, Thane 400701 Maharashtra State
5	Temorel 250 mg	MI Pharma Private Limited	VN3-88-18	748/3/QĐ-QLD	29/10/2018	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Plant 3,5,6 Plot No. R-282, Thane Belapur Road, Rabale, Thane 40071 Maharashtra State	Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Plant 3,5,6 Plot No. R-282, Thane Belapur Road, Rabale, Thane 400701 Maharashtra State

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

PHỤ LỤC II
DANH MỤC THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG CÔNG VĂN DUY TRI HIỆU LỰC GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
(Kèm theo công văn số 245 /QLD-ĐK ngày 21 /01 / của Cục Quản lý Dược)

2021

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số công văn	Ngày công văn	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Mintonin	Công ty cổ phần dược phẩm Lyon Pháp	VN-12518-11	12559/QLD-ĐK	06-08-2020	Nội dung công văn	1. Đồng ý để công ty thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký đổi với thuốc Mintonin, số đăng ký VN-12518-11	1. Đồng ý để công ty được thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký và tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 12 tháng kể từ ngày 06/8/2020 đối với thuốc Mintonin, số đăng ký VN-12518-11

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm