

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 2697 /QLD-ĐK
V/v đính chính thông tin trong Quyết
định cấp giấy ĐKLH và 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 20 tháng 3 năm 2020

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 và công văn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 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;
- PTTg. Vũ Đức Đam - BT BCSD BHYT (để b/c);
- TTr. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: P.QLKDD, P. QLCLT, P. PCTTra, Website.
- Lưu: VT, ĐKT (3b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

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

(Kèm theo công văn số /QLD-ĐK ngày / /2020 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1.	Acarbose Friulchem	Công ty TNHH Dược phẩm Lamda	VN-21983-19	220/QĐ-QLD	16/04/2019	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	27/6 Lý Thái Tô, Phường Thạch Gián, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	27/6 Lý Thái Tô, Phường Thạch Gián, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam
2.	Acerovax - 10 Tablet	Saint Corporation	VN-22031-19	435/QĐ-QLD	24/07/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	16, Dumeori-gil, Yanggang-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do	16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do
3.	Anoro Ellipta	GlaxoSmithkline Pte. Ltd.	VN3-232-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Cách ghi Hoạt chất	Mỗi liều phóng thích chứa 55 mcg umeclidinium (tương đương 65 mcg umeclidinium bromide) và 22 mcg vilanterol (dạng trifenatate), tương ứng với liều khi chưa phóng thích chứa umeclidinium (dưới dạng umeclidinium bromide 74,2 mcg) 62,5mcg; Vilanterol (dưới	Mỗi liều phóng thích (liều đi ra khỏi đầu ngậm của dụng cụ hít) chứa 55 microgam (mcg) umeclidinium (tương đương với 65 mcg umeclidinium bromide) và 22 mcg vilanterol (dạng trifenatate). Liều này tương ứng với liều 62,5 mcg umeclidinium (tương đương với 74,2 mcg umeclidinium bromide) và 25 mcg vilanterol (dạng trifenatate) khi chưa phóng thích.

(Handwritten signatures)

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
4.	Aprovel	Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd	VN-16720-13	184/QĐ-QLD	05/07/2013	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	1, rue de la Vierge - Ambares et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex	1, rue de la Vierge - Ambarès et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex
5.	Azodra 100	U Square Lifescience Pvt Ltd	VN-22481-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Hoạt chất	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100 mg	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100 mg
						Địa chỉ Cơ sở sản xuất	F/25, BIDC Estate, Grwa, Baroda-16	F/25, BIDC Estate, Gorwa, Baroda-390016, Ấn Độ
						Địa chỉ Cơ sở đăng ký	B-804, Premium House, Nr. Gandhigram Station, Off. Ashram Road, Ahmedabad 380009, Gujarat	A-1101, 1102, 1103 Solitaire Corporate Park, Beside Divya Bhaskar Press, S.G.Highway, Sarkhej, Ahmedabad, GJ 380051, Ấn Độ
6.	Bortesun	Sun Pharmaceutical Industries Ltd	VN3-66-18	413/QĐ-QLD	04/07/2018	Hoạt chất, hàm lượng	Bortezomib 3,5mg/3ml	Bortezomib 3,5mg
						Dạng bào chế	Bột đông khô để pha dịch truyền	Bột đông khô pha tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm dưới da
						Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ 3ml	Hộp 1 lọ
7.	Bunpil Cream	Saint Corporation	VN-22464-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	16, Dumeori-gil, Yanggang-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea
						Hoạt chất - hàm lượng	Terbinafine hydrochloride 10mg/g	Terbinafin HCl 10mg/g



Handwritten signatures and initials in blue ink.

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
8.	Bypro 50 mg	Công ty Cổ Phần Fresenius Kabi Việt Nam	VN3-221-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, IN-174101	Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, District Solan, IN-174101
						Cơ sở đăng ký	Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar	Công ty Cổ Phần Fresenius Kabi Việt Nam
						Địa chỉ Cơ sở đăng ký	Khu vực 8, Phường Nhơn Phú, TP. Qui Nhơn, tỉnh Bình Định	Khu vực 8, Phường Nhơn Phú, TP. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định
9.	Clofenac 50 Suppository	Công ty TNHH Dược phẩm và TBYT Phương Lê	VN-21790-19	164/QĐ-QLD	20/03/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 1 vi x 20 viên	Hộp 4 vi x 5 viên
10.	CoAprovel	Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd	VN-16721-13	184/QĐ-QLD	05/07/2013	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	1, rue de la Vierge - Ambares et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex	1, rue de la Vierge - Ambarès et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex
11.	CoAprovel 300/12.5mg	Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd	VN-17392-13	419/QĐ-QLD	27/12/2013	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	1, rue de la Vierge - Ambares et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex	1, rue de la Vierge - Ambarès et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex
12.	CoAprovel 300/25mg	Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd	VN-17393-13	419/QĐ-QLD	27/12/2013	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	1, rue de la Vierge - Ambares et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex	1, rue de la Vierge - Ambarès et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex
13.	Cordarone	Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd	VN-16722-13	184/QĐ-QLD	05/07/2013	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	1, rue de la Vierge - Ambares et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex	1, rue de la Vierge - Ambarès et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex



Handwritten signature

Handwritten signature

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
14.	DBL Octreotide 0.1mg/ml	Pfizer (Thailand) Limited	VN-19431-15	672/QĐ-QLD	17/12/2015	Tên thuốc	DBL Octreotide 0.1mg/ml	DBL Octreotide 0,1mg/ml
15.	Depakine chrono	Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd	VN-16477-13	66/QĐ-QLD	01/04/2013	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	1, rue de la Vierge - Ambarès et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex	1, rue de la Vierge - Ambarès et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex
16.	Doxycyclin 100 mg capsules	Công ty TNHH Dược phẩm Lamda	VN-22090-19	437/QĐ-QLD	24/07/2019	Tên thuốc	Doxycyclin 100 mg capsules	Doxycycline 100 capsules
17.	Glucose Injection 5%,	Công ty TNHH Dược phẩm Châu Á- Thái Bình Dương	VN-22087-19	437/QĐ-QLD	24/07/2019	Dạng bào chế	Dung dịch truyền	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch
						Qui cách đóng gói	Chai nhựa 500ml	Chai thủy tinh 500ml
						Địa chỉ cơ sở sản xuất	No.288 Zhujiang Road, High-tech Industrial Development zone Shijiazhuang	No.288 Zhujiang Road, High-tech Industrial Development Zone, Shijiazhuang
						Địa chỉ Cơ sở đăng ký	113-Y Ngông, P. Tân Thành, TP. Buôn Ma Thuột, tỉnh Đắk Lắk	Số 113-Y Ngông, phường Tân Thành, Thành phố Buôn Ma Thuột, tỉnh Đắk Lắk
18.	Hepbest	MI Pharma Private Limited	VN3-251-19	742/QĐ-QLD	06/12/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ x 30 viên, hộp 1 lọ x 90 viên, hộp 1 lọ x 180 viên	Hộp 1 lọ x 30 viên
						Địa chỉ Cơ sở đăng ký	B-2103, Tharwani, Palm Beach Road, Sanpada, Navi Mumbai - 400705, Maharashtra - India	Unit No. 402 & 403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogeshwari East, Mumbai - 400060 - India



STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
19.	Herbesser	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	VN-22049-19	437/QĐ-QLD	24/07/2019	Cơ sở sản xuất	P.T. Tanabe Indonesia	PT. Tanabe Indonesia
						Địa chỉ Cơ sở sản xuất	JI Rumah Sakit No. 104 Ujungberung Bandung 40612	JI. Rumah Sakit No. 104 Ujungberung Bandung 40612
						Cơ sở đăng ký	Abbott Laboratories	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited
						Địa chỉ Cơ sở đăng ký	100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA	3 Fraser street, #23-28 Duo tower, Singapore 189352, Singapore
20.	Herbesser 60	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	VN-22050-19	437/QĐ-QLD	24/07/2019	Cơ sở sản xuất	P.T. Tanabe Indonesia	PT. Tanabe Indonesia
						Địa chỉ Cơ sở sản xuất	JI Rumah Sakit No. 104 Ujungberung Bandung 40612	JI. Rumah Sakit No. 104 Ujungberung Bandung 40612
						Cơ sở đăng ký	Abbott Laboratories	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited
						Địa chỉ Cơ sở đăng ký	100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064. USA	3 Fraser street, #23-28 Duo Tower, Singapore 189352, Singapore
21.	Histalong	Dr. Reddy's Laboratories Ltd	VN-17421-13	419/QĐ-QLD	27/12/2013	Cơ sở sản xuất	Dr. Reddys Laboratories Ltd.	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
						Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Survey No. 42, 45 & 46, Bachupalli Village, Qutubullapur mandal, Ranga Reddy Dist., Andhra Pradesh	Survey No. 42, 45 & 46, Bachupalli Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy - District, Andhra Pradesh - 500090, India
						Cơ sở đăng ký	Dr. Reddys Laboratories Ltd.	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

[Handwritten signature]

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
22.	Meteospasmyl	Tedis	VN-22269-19	651/QĐ-QLD	23/10/2019	Cơ sở đóng gói, kiểm soát chất lượng, xuất xưởng	Laboratoires Mayoly Spindler- đ/c: 6, Avenue de l'Europe - 78400 Chatou Cedex, France	Laboratoires Mayoly Spindler- đ/c: 6, Avenue de l'Europe - 78400 Chatou, France
23.	Mydekla 30	MI Pharma Private Limited	VN3-252-19	742/QĐ-QLD	06/12/2019	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	B-2103, Tharwani, Palm Beach Road, Sanpada, Navi Mumbai - 400705, Maharashtra - India	Unit No. 402 & 403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogeshwari East, Mumbai - 400060 - India
24.	Mydekla 60	MI Pharma Private Limited	VN3-253-19	742/QĐ-QLD	06/12/2019	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	B-2103, Tharwani, Palm Beach Road, Sanpada, Navi Mumbai - 400705, Maharashtra - India	Unit No. 402 & 403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogeshwari East, Mumbai - 400060 - India
25.	Newmytoba 0,02%	Pharmaunity Co., Ltd.	VN-22028-19	435/QĐ-QLD	24/07/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	69-10, Hansam-ro, Duksan-myun, Jinchun-gun, Chungbuk	69-10, Hansam-ro, Deoksan-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do
26.	Nimegen 20mg	Công Ty TNHH Dược phẩm Nam Hân	VN-22350-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Tiêu chuẩn thành phẩm	BP 2016	Tiêu chuẩn nhà sản xuất
27.	Oxnas Tablets 375mg	Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hân	VN-22011-19	437/QĐ-QLD	24/07/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 10 vi x 4 viên	Hộp 10 vi x 10 viên
28.	Paracetamol Generis	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp	VN-21235-18	411/QĐ-QLD	04/07/2018	Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ 100ml	Hộp 10 lọ 100ml

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
29.	Philtoberan	Công ty TNHH Philavida	VN-22131-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Tiêu chuẩn	NSX	KP XI
						Địa chỉ Cơ sở đăng ký	Lầu 2, số 770-770A đường Sư Vạn Hạnh (nổi dài), Phường 10, Thành phố Hồ Chí Minh	Lầu 2, số 770-770A đường Sư Vạn Hạnh (nổi dài), Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
30.	Residron-150	Mega Lifesciences Public Company Limited	VN-21903-19	164/QĐ-QLD	20/03/2019	Tên thuốc	Residron-150 (Cơ sở đóng gói: Apotex Inc, địa chỉ: 4100 Weston Road, Toronto, Ontario, Canada, M9L2Y6)	Residron-150 (Cơ sở đóng gói: Apotex Inc, địa chỉ: 4100 Weston Road, Toronto, Ontario, Canada, M9L2Y6)
						Quy cách đóng gói	Hộp vi x 1 viên	Hộp 1 vi x 1 viên
31.	Serimole Nasal Spray	Saint Corporation	VN-22032-19	435/QĐ-QLD	24/07/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	16, Dumeori-gil, Yanggang-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea	16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea
32.	Susung Porginal	Saint Corporation	VN-22194-19	437/QĐ-QLD	24/07/2019	Hoạt chất	Neomycin sulfate (tương đương Neomycin base 35mg, 35000 IU) 50,2mg; Nystatin 100000 IU; Polymycin B sulfat 35000 IU	Neomycin sulfate (tương đương Neomycin 35mg, 35000 IU) 50,2mg; Nystatin 100000 IU; Polymycin B sulfat 35000 IU

Handwritten signatures

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
33.	Tanatril Tablets 10mg	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	VN-22051-19	437/QĐ-QLD	24/07/2019	Cơ sở sản xuất	P.T. Tanabe Indonesia	PT. Tanabe Indonesia
						Địa chỉ Cơ sở sản xuất	JI Rumah Sakit No. 104 Ujungberung Bandung 40612	JI. Rumah Sakit No. 104 Ujungberung Bandung 40612
						Cơ sở đăng ký	Abbott Laboratories	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited
						Địa chỉ Cơ sở đăng ký	100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA.	3 Fraser street, #23-28 Duo tower, Singapore 189352, Singapore
34.	Tanatril Tablets 5mg	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	VN-22052-19	437/QĐ-QLD	24/07/2019	Cơ sở sản xuất	P.T. Tanabe Indonesia	PT. Tanabe Indonesia
						Địa chỉ Cơ sở sản xuất	JI Rumah Sakit No. 104 Ujungberung Bandung 40612	JI. Rumah Sakit No. 104 Ujungberung Bandung 40612
						Cơ sở đăng ký	Abbott Laboratories	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited
						Địa chỉ Cơ sở đăng ký	100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA.	3 Fraser street, #23-28 Duo tower, Singapore 189352, Singapore



Handwritten signatures and marks in blue ink.

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
35.	Tyrosur Gel	Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm & Thương mại Sohaco	VN-22211-19	456/QĐ-QLD	31/07/2019	Cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất	Herrbergstrasse 361138 Niederdorfelden, Đức	Herzbergstr. 3, 61138 Niederdorfelden, Đức
36.	Uvomo	Công Ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Hoàng Trân	VN-17918-14	294/QĐ-QLD	12/06/2014	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	106 Đường 10, Bình Thới, Phường 14, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh	106 Đường 100, Bình Thới, Phường 14, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

PHỤ LỤC II
DANH MỤC THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG CÔNG VĂN DUY TRÌ HIỆU LỰC GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
(Kèm theo công văn số /QLD-ĐK ngày / /2020 của Cục Quản lý Dược)

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	Daktarin Oral Gel	Janssen Cilag Ltd.	VN-14214-11	1610/QLD-ĐK	17/02/2020	Tên thuốc	Daktarin Oral Gel	Daktarin Oral Gel

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm