

Số: 297 /QLĐ-ĐK  
V/v Đình chính công văn duy  
trì hiệu lực số đăng ký thuốc  
nước ngoài

Hà Nội, ngày 11 tháng 01 năm 2019

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;  
- Các công ty đăng ký có thuốc được đình chính.

Cục Quản lý Dược thông báo đình chính một số nội dung trong các công văn duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc nước ngoài như sau:

1. Các thuốc Cefimed 200mg, số đăng ký VN-15536-12 và thuốc Medocef 1g, số đăng ký VN-15539-12 do Medochemie Ltd. đăng ký, trong công văn số 13445/QLĐ-ĐK ngày 16/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc có ghi “Đồng ý để Công ty tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký 12 tháng kể từ ngày hết hiệu lực số đăng ký”, nay điều chỉnh thành “Đồng ý để Công ty tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký 12 tháng kể từ ngày hết hiệu lực số đăng ký (ngày 22/6/2018)”.

2. Các thuốc Cefimed, số đăng ký VN-5524-10 và thuốc Taver, số đăng ký VN-5530-10 do Medochemie Ltd. đăng ký, trong công văn số 17758/QLĐ-ĐK ngày 18/9/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc có ghi “Đồng ý để Công ty tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký 12 tháng kể từ ngày hết hiệu lực số đăng ký”, nay điều chỉnh thành “Đồng ý để Công ty tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký 12 tháng kể từ ngày hết hiệu lực số đăng ký (ngày 13/7/2018)”.

3. Thuốc Solondo 10mg, số đăng ký VN 15026 12 do Công ty cổ phần Fulinx Việt Nam đăng ký, trong công văn số 4085/QLĐ-ĐK ngày 09/3/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc có ghi “Đồng ý để Công ty tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký kể từ ngày hết hiệu lực số đăng ký (ngày 22/5/2018)”, nay điều chỉnh thành “Đồng ý để Công ty tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký 12 tháng kể từ ngày hết hiệu lực số đăng ký (ngày 22/5/2018)”.

4. Thuốc Akurit-4, số đăng ký VN-12157-11 do APC Pharmaceuticals & Chemical Ltd đăng ký, trong công văn số 18461/QLĐ-ĐK ngày 28/9/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc có ghi số đăng ký là “VN-12157-12”, nay điều chỉnh số đăng ký thành “VN-12157-11”.

5. Các thuốc Gaviscon, số đăng ký VN 13849 11 và Nurofen for children, số đăng ký VN-13851-11 do Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd đăng ký, trong công văn số 19310/QLĐ-ĐK ngày 11/10/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc có ghi thời hạn được duy trì tiếp hiệu lực số đăng ký là 12 tháng kể từ ngày 06/11/2018, nay điều chỉnh thành 12 tháng kể từ ngày 31/10/2018.

6. Thuốc Wosulin 30/70 (40IU/ml- ống 3ml), số đăng ký VN-13424-11 do Wockhardt Ltd. đăng ký, trong công văn số 23185/QLĐ-ĐK ngày 19/12/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc có ghi tên thuốc là “Wosulin 30/70 (40IU/ml- ống 3ml)”, nay điều chỉnh thành “Wosulin 30/70 (40IU/ml- lọ 10ml)”

7. Thuốc Tractocile, số đăng ký VN-11875-11 do Ferring Pharmaceuticals Ltd đăng ký, trong công văn số 23354/QLĐ-ĐK ngày 21/12/2018 của Cục Quản

lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc có ghi số đăng ký là “-11875-11”, nay điều chỉnh thành “VN-11875-11”.

8. Thuốc Belsartas 300mg; số đăng ký VN-16609-13 do Công ty cổ phần Dược Phẩm Pha No đăng ký, trong công văn số 18473/QLD-DK ngày 28/9/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc có ghi tên công ty đăng ký là “Công ty cổ phần DP Phẩm Pha no”, nay điều chỉnh thành “Công ty cổ phần Dược Phẩm Pha No”.

9. Thuốc Belsartas 150mg; số đăng ký VN-16990-13 do Công ty cổ phần Dược Phẩm Pha No đăng ký, trong công văn số 20017/QLD-ĐK ngày 22/10/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “396-398 Cách Mạng tháng tám, Q. Tân Bình, Tp HCM-Việt Nam”, nay điều chỉnh thành “31 Hồ Biểu Chánh, Phường 12, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh-Việt nam”.

10. Thuốc Cefprozil Panpharma 1g, số đăng ký VN-16407-13 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Vipharco đăng ký, trong công văn số 13871/QLD-ĐK ngày 19/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký và thay đổi công ty đăng ký thuốc có ghi số đăng ký là “VN-16047-13”, nay điều chỉnh thành “VN-16407-13”.

11. Thuốc Terpine Gonnon; SDK; số đăng ký VN-16832-13 do Merck KGaA đăng ký, trong công văn số 18473/QLD-ĐK ngày 28/9/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc có ghi tên công ty đăng ký là “Merck Export GmbH”, nay điều chỉnh thành “Merck KGaA”.

12. Thuốc Vismed; số đăng ký VN-15419-12 do TRB Chemedica (Thailand) Co., Ltd đăng ký, trong công văn số 19640/QLD-DK ngày 17/10/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký và thay đổi công ty đăng ký thuốc có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “66 Q. House Asoke Building 19th Floor, Sukhumvit 21 Road (Asoke), North KlongToey, Vadhana, Bangkok 10110, Thailand”, nay điều chỉnh thành “66 Q. House Asoke Building 19th Floor, Sukhumvit 21 Road (Asoke), North KlongToey, Vadhana, Bangkok 10110, Thailand”.

13. Thuốc Sunprolomet 50, số đăng ký VN-9390-09 do công ty Sun Pharmaceutical Industries Ltd (India) đăng ký, trong công văn số 22212/QLD-ĐK ngày 4/12/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc có ghi tên thuốc là “Sunptolomet 50”, nay điều chỉnh thành “Sunprolomet 50”.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Vụ Bảo hiểm Y tế- Bộ Y tế;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Bảo hiểm Y tế Việt Nam;
- Tổng cục Hải quan – Bộ Tài chính;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VT, Các Phòng thuộc Cục QLD, ĐKT(4 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tấn Đạt**