

Số 3129 / QLD-ĐK  
V/v Đính chính quyết định cấp SDK  
thuốc nước ngoài

Hà Nội, ngày 10 tháng 3 năm 2011

Kính gửi :

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các công ty xuất nhập khẩu dược phẩm trực tiếp.

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:

I. Quyết định số 20/QĐ-QLD ngày 05/02/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 475 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 62:

1. Thuốc Razoxid-20, SDK: VN-7852-09 do công ty Syncom Formulations (India) Limited đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là “256-257 Sector-1, Pithampur Dist, Dhar (M.P), India”, địa chỉ công ty sản xuất là “7 Niraj Industrial estate, off. mahakali Caves Road, Andheri (East), Mumbai -400 093, India”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là “7 Niraj Industrial estate, off. mahakali Caves Road, Andheri (East), Mumbai -400 093, India”, địa chỉ công ty sản xuất là “256-257 Sector-1, Pithampur Dist, Dhar (M.P), India”.

II. Quyết định số 92/QĐ-QLD ngày 15 tháng 4 năm 2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 471 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 68:

1. Thuốc Rexlar suspension 125mg/5ml, SDK: VN-9818-10 do công ty Ranbaxy Laboratories Ltd đăng ký, do sai sót của công ty trong tờ thông tin sản phẩm, trong Quyết định ghi dạng bào chế là “Cốm pha hỗn dịch uống”; nay đính chính dạng bào chế là “Bột pha hỗn dịch uống”.

2. Thuốc Lorinden C ointment, SDK: VN-9812-10 do công ty Polfa Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi thành phần, hàm lượng là “Fluomethasone pivalate; Clioquinol - 3mg; 450mg”; nay đính chính thành phần, hàm lượng là “Fluomethasone pivalate 0,2mg; Clioquinol 30,0mg”.

III. Quyết định số 417/QĐ-QLD ngày 17 tháng 12 năm 2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 745 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 70:

1. Thuốc Bio-Ane, SDK: VN-10778-10 do công ty Biodeal Laboratories Pvt Ltd đăng ký, trong Quyết định tên thuốc là “Bio-Ane”; nay đính chính tên thuốc là “Bio-Acne”.

2. Thuốc Acmodim tablet, SDK: VN-10980-10 do công ty Chunggei Pharm Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi công ty đăng ký là Chunggei Pharm Co., Ltd, công ty sản xuất là Boram Pharm. Co., Ltd; nay đính chính tên công ty đăng ký là “Boram Pharm. Co., Ltd”, địa chỉ đăng ký là “471 Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Kyungki-do, Korea”, công ty sản xuất là “Chunggei Pharm Co., Ltd”, địa chỉ sản xuất là “1106-4, Daeyang-ri, Yanggam-myeon, Hwaseoung-si, Gyeonggi-do, Korea”.

3. Thuốc Daehwaovis Tab, SDK: VN-10991-10 do công ty Dae Hwa Pharm Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 1 viên nén bao phim”.

4. Thuốc Ulcozol 40, SĐK: VN-11152-10 do công ty Laboratorios Bago S.A đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng thuốc là “Omeprazole Natri - 40mg”; nay đính chính hàm lượng thuốc là “Omeprazole - 40mg”.

5. Thuốc Sachol-Gel, SĐK: VN-11272-10 do công ty Polfa Ltd. đăng ký; trong Quyết định ghi thành phần là “Choline Salicylate, Cetalkonium Chloride”, hàm lượng là “87,1mg Choline Salicylate, 0,1mg Cetalkonium Chloride”; nay đính chính thành phần hàm lượng là “Choline Salicylate 87,1mg; Cetalkonium Chloride 0,1mg”.

6. Thuốc Xiclav, SĐK: VN-11309-10 do công ty Sandoz GmbH đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 10 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 5 vỉ x 4 viên”.

7. Thuốc Encorate Chrono 500, SĐK: VN-11330-10 do công ty Sun Pharmaceutical Industries Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Survey No 214, Govt. Industrial Estate, Phase II, Silvassa, 396230 (UT of Dadra & Nagar Haveli), India”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “Survey No 214, Govt. Ind Area, Phase II, Silvassa, 396230 (UT of Dadra & Nagar Haveli), India”.

8. Thuốc Piraxis Injection 15ml, SĐK: VN-11359-10 do công ty Tai Yu Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi dạng thuốc, hàm lượng là “Dung dịch tiêm”, quy cách đóng gói là “Hộp 5 ống x 20ml”; nay đính chính dạng thuốc, hàm lượng là “Dung dịch tiêm-200mg/ml”, quy cách đóng gói là “Hộp 5 ống x 15ml”.

9. Thuốc Gentixl, SĐK: VN-11401-10 do công ty XL Laboratories Pvt., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Gentixl”; nay đính chính tên thuốc là “Gentixl 300”.

IV. Quyết định số 440/QĐ-QLD ngày 23 tháng 12 năm 2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 214 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 70 bổ sung:

1. Thuốc Triamvirgri, SĐK: VN-11457-10 do công ty Alpha Intes Industria Terapeutica Splendore đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Triamvirgri”, tên công ty đăng ký là “Alpha Intes Industria Terapeutica Splendore”; nay đính chính tên thuốc là “Triamvirgi”, tên công ty đăng ký là “Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore (S.r.l)”.

2. Thuốc IVF-M 75IU, SĐK: VN-11585-10 do công ty Kolon I Networks Corporation đăng ký, do sai sót của công ty trong quá trình chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói “Hộp 1 lọ”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ + 1 lọ dung môi pha tiêm”.

3. Thuốc Prednisolon Tablet 5mg, SĐK: VN-11654-10 do công ty Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Prednisolon Tablet 5mg”; nay đính chính tên thuốc là “Prednisolone Tablet 5mg”.

V. Quyết định số 40/QĐ-QLD ngày 10 tháng 02 năm 2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 461 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 71:

1. Thuốc Travatan, SĐK: VN-11673-11 do công ty Alcon Pharmaceuticals Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi dạng thuốc, hàm lượng là “Hỗn dịch nhỏ mắt - 0,004%”; nay đính chính dạng thuốc, hàm lượng là “Dung dịch thuốc nhỏ mắt vô trùng - 0,004%”.

2. Thuốc AlembicAzithral, SĐK: VN-11674-11 do công ty Alembic Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là “Plot No. 21/22 Epip Phase-1 Jharmajri Baddi Dist. Solan, India”, địa chỉ công ty sản xuất là “Alembic Road Vadodara 390 003, Gujarat State, India”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là “Alembic Road Vadodara 390 003, Gujarat State, India”, địa chỉ công ty sản xuất là “Plot No. 21/22 Epip -1 Jharmajri Baddi Dist. Solan, India”.


3. Thuốc Staraxim, SĐK: VN-11764-11 do Công ty TNHH Dược phẩm DOHA đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng là “40mg Cefpodoxime”; nay đính chính hàm lượng là “40mg/5ml Cefpodoxime”.
4. Thuốc Celcoxx 100mg, SĐK: VN-11877-11 do công ty Getz Pharma (Pvt) Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nang”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ, 5 vỉ x 10 viên nang”.
5. Thuốc Telart HCT 40mg+12,5mg, SĐK: VN-11879-11 do công ty Getz Pharma (Pvt) Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất là “40mg Telmisartan; 12,5mg Hydrochlorothia”; nay đính chính hoạt chất là “40mg Telmisartan; 12,5mg Hydrochlorothiazide”.
6. Thuốc Glovalox, SĐK: VN-11883-11 do công ty Global Pharma Healthcare Pvt., Ltd đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ X 1 vỉ 12 viên nén bao tan trong ruột”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao tan trong ruột”.
7. Thuốc Kotase Tab., SĐK: VN-11925-11 do công ty Kolon I Networks Corporation đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký “116-117, Samsung-dong, Kangnam-gu, Seoul, Korea”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là “533-2 Gasan-dong, Geumcheon-gu, Seoul, Korea”.
8. Thuốc Voltaren, SĐK: VN-11972-11 do công ty Novartis AG đăng ký, trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là “Novartis AG”; nay đính chính tên công ty đăng ký là “Novartis Pharma Services AG”.
9. Thuốc Anofer, SĐK: VN-12034-11 do công ty Sun Pharmaceutical Industries Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Survey No 214, Govt. Industrial Estate, Phase II, Silvassa, 396230 (UT of Dadra & Nagar Haveli), India”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “Survey No 214, Govt. Industrial Area, Phase II, Silvassa, 396230 (UT of Dadra & Nagar Haveli), India”.
10. Thuốc Metronidazole Injection, SĐK: VN-12065-11 do công ty Wuhan Tiantianming Pharmaceutical Corporation đăng ký, trong Quyết định ghi tên công ty sản xuất và đăng ký là “Wuhan Tiantianming Pharmaceutical Corporation”; nay đính chính tên công ty sản xuất và đăng ký là “Wuhan Grand Pharmaceutical Group Co., Ltd”, địa chỉ công ty đăng ký và sản xuất là “No.5 Gutian road wuhan, China”.
11. Thuốc PM Renem, SĐK: VN-11788-11 do công ty TNHH Dược phẩm Quang Thái đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là “PM Renem”; nay đính chính tên thuốc là “PM Remem”.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ Công an, Bộ Tư pháp;
- Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TW, Viện VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các công ty ĐK có thuốc được đính chính;
- Vụ Pháp chế - Bộ Y tế;
- Cục Quản lý khám chữa bệnh - Bộ Y tế;
- Vụ Y Dược cổ truyền - Bộ Y tế;
- Bảo hiểm xã hội VN;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Lưu: VP, ĐK.

**CỤC TRƯỞNG**



**Trương Quốc Cường**