

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số 222 /QLD-ĐK
V/v đính chính quyết định cấp
SDK thuốc nước ngoài

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 07 tháng 01 năm 2013

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 điều chỉnh một số nội dung trong các Quyết định cấp số đăng ký thuốc nước ngoài như sau:

1. Quyết định số 07/QĐ-QLD ngày 07/01/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 782 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 67:

1.1. Thuốc Ahngookderma (tên mới: Genseoderm), SDK: VN-5441-10 do công ty Jeil Pharmaceuticals Co., Ltd. đăng ký (công ty đăng ký mới: Wuhan Grand Pharmaceutical Group Co., Ltd.), trong Quyết định ghi tên và địa chỉ nhà sản xuất là "Ahn Gook Pharmaceutical Co., Ltd.; địa chỉ 903-2, Shangshin-ri, Hyangnam-myun, Hwasung-kun, Kyunggi-do, Korea"; nay đính chính tên và địa chỉ nhà sản xuất là "Ahngook Pharmaceutical Co., Ltd.; địa chỉ 903-2, Shangsiri, Hyangnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea".

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

2.1. Thuốc Combivent, SDK: VN-10786-10, do công ty Boehringer Ingelheim International GmbH đăng ký, trong Quyết định ghi thành phần chính, hàm lượng là Ipratropium bromide, Salbutamol sulphate, 0,52mg; 3mg; nay đính chính thành phần chính hàm lượng là: 0,52mg Ipratropium bromide monohydrate tương đương 0,5mg Ipratropium bromide anhydrous, 3mg Salbutamol sulphate tương đương 2,5mg Salbutamol base.

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

3.1. Thuốc Paceject injection, SDK: VN-11922-11 do công ty Jeil Pharmaceutical Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất là Neltimycin sulfat; nay đính chính hoạt chất là Netilmicin sulfat.

4. Quyết định số 127/QĐ-QLD ngày 20/4/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 697 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 72:

4.1. Thuốc Cefipron sachet, SDK: VN-12802-11 do công ty Yeva Therapeutics Pvt. Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất chưa chính xác là 'Plot No. 11 and 12, Kumar Industrial Estate, Gat No. 1251-1261, Markal, Khed, Pune 412 105, Maharashtra state, India'; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là 'Plot No. 11 & 12, Kumar Ind. estate, Markal, Pune 412 105, India'.

5. Quyết định số 230/QĐ-QLD ngày 12/7/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 639 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 73:

5.1. Thuốc Anzatax Paclitaxel 30mg/5ml, SĐK: VN-13010-11, do công ty TNHH Dược phẩm và Hoá chất Nam Linh đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên thuốc là “Anzatax Paclitaxel 30mg/5ml”; nay đính chính tên thuốc là “Anzatax 30mg/5ml”.

5.2. Thuốc Thymosin alpha 1 for Injection, SĐK : VN-13015-11 do công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Thymosin alpha 1 for Injection, hoạt chất là Thymalfasin alpha 1; nay đính chính tên thuốc là Thymosin α 1 for Injection, hoạt chất là Thymosin alpha 1 (Thymalfasin).

6. Quyết định số 338/QĐ-QLD ngày 07/9/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 498 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 74:

6.1. Thuốc Pamisol Disodium Pamidronate 30mg/10ml, SĐK: VN-13614-11, do công ty TNHH Dược phẩm và Hoá chất Nam Linh đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên thuốc là “Pamisol Disodium Pamidronate 30mg/10ml”; nay đính chính tên thuốc là “Pamisol 30mg/10ml”.

6.2. Thuốc Pamisol Disodium Pamidronate 90mg/10ml, SĐK: VN-13615-11, do công ty TNHH Dược phẩm và Hoá chất Nam Linh đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên thuốc là “Pamisol Disodium Pamidronate 90mg/10ml”; nay đính chính tên thuốc là “Pamisol 90mg/10ml”.

7. Quyết định số 21/QĐ-QLD ngày 12/01/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 463 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 76:

7.1. Thuốc Rovartal 10, SĐK: VN-14500-12 do công ty Cipla Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “M-61, M-62 & M-63, Verva Industrial Estate, Verna Goa, India”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “L-2, Additional MIDC, Satara 415 004, India”.

7.2. Thuốc Texofen-60, SĐK: VN-14442-12 do công ty Amtec Health Care Pvt., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm, đơn 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 1 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên”.

8. Quyết định số 164/QĐ-QLD ngày 22/06/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 517 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 78:

8.1. Thuốc Liposic, SĐK: VN-15471-12 do công ty Hyphens Pharma Pte. Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Liposic”; nay đính chính tên thuốc là “Liposic[®] eye gel”.

8.2. Thuốc Bralcib Eye Drops, SĐK: VN-15214-12 do công ty Atco Laboratories Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là “USP”; nay đính chính tiêu chuẩn là “Nhà sản xuất”.

9. Quyết định số 165/QĐ-QLD ngày 22/6/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 16 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 78 - cấp 01 năm:

9.1. Thuốc DP-Anastrozole, SĐK: VN1-669-12, do công ty Laboratorios Liconsa, S.A. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị hồ sơ nên trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là “Douglas Pharmaceuticals Ltd.”; nay đính chính tên nhà sản xuất là “Douglas Manufacturing Ltd.”.

9.2. Thuốc Irinotecan Teva, SĐK: VN1-658-12 do công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ 2ml”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ 5ml”.

10. Quyết định số 241/QĐ-QLD ngày 10/10/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 401 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 79:

10.1. Thuốc Betnapin, SĐK: VN-15849-12 và Bosbotin, SĐK: VN-15850-12 do công ty TNHH Dược Việt Mỹ đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “36-35, khwandae-Ri, Dunpo-Myun, asansi chungcheongnam-Do, Korea”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “36-25, khwandae-Ri, Dunpo-Myun, asansi chungcheongnam-Do, Korea”.

10.2. Thuốc Forair 125, SĐK: VN-15746-12 và Forair 250, SĐK: VN-15747-12 do công ty Cadila Healthcare Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 ống 150 liều”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 1 ống 120 liều”.

10.3. Thuốc Korucin Tab., SĐK: VN-15919-12, do công ty Hana Pharm. Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là “Nhà sản xuất”; nay đính chính tiêu chuẩn là “USP 32”.

10.4. Thuốc Bluesana, SĐK: VN-16042-12 do công ty S.I.A (Tenamyd Canada) Inc. đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ x 10 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ x 6 viên”.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & MP, P. QLKD Dược;
- Lưu: VP, ĐK(10).

CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường