

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 3235 /QLD-ĐK
V/v đính chính nội dung công văn
đồng ý duy trì hiệu lực giấy đăng ký
lưu hành.

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

Hà Nội, ngày 07 tháng 04 năm 2021

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

Cục Quản lý Dược nhận được công văn của các công ty đăng ký thuốc về việc đính chính thông tin trong các Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc 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 tại các Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với các thuốc tại danh mục cụ thể như sau:

Danh mục các thuốc được đính chính thông tin tại Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc (*Phụ lục I 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 Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an, Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Tổng Cục Hải quan – Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- BHYT: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- SYT các tỉnh, TP trực thuộc TƯ;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, Website Cục;
- Lưu: VT, ĐKT (QN).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I

DANH MỤC

11 THÔNG TIN THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN TẠI CÔNG VĂN DUY TRÌ HIỆU LỰC

GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC

(Kèm theo Công văn số 3235/QLD-ĐK ngày 07 / 04 / 2021 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số công văn	Ngày ký ban hành công văn	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Bactamox 1g	Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm	VD-22897-15	545e/QLD-ĐK	5/2/2021	Duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	pms-Bactamox 1g	Bactamox 1g
2	Imedroxil 500 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm	VD-20202-13	809e/QLD-ĐK	9/2/2021	Duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	pms-Imedroxil 500 mg	Imedroxil 500 mg
3	Zanimex 500 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm	VD-20203-13	515e/QLD-ĐK	5/2/2021	Duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	pms-Zanimex 500 mg	Zanimex 500
4	Opxil SA 500	Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm	VD-23565-15	540e/QLD-ĐK	5/2/2021	Duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	Opxil SA 500 mg	Opxil SA 500
5	Bactamox 750 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm	VD-22900-15	542e/QLD-ĐK	5/2/2021	Duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	pms-Bactamox 750 mg	Bactamox 750 mg
6	Bactamox 500 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm	VD-22899-15	542e/QLD-ĐK	5/2/2021	Duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	pms-Bactamox 500 mg	Bactamox 500 mg
7	Opxil 500	Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm	VD-22890-15	543e/QLD-ĐK	5/2/2021	Duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	Opxil 500 mg	Opxil 500

8	Cedipect	Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm	VD-19889-13	489e/QLD-ĐK	4/2/2021	Duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	pms-Cedipect	Cedipect
9	Lansoprazole STELLA 30 mg	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm	VD-21532-14	1066e/QLD- ĐK	15/2/2021	Duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	Lansoprazole Stada 30 mg	Lansoprazole STELLA 30 mg
10	Irbesartan STELLA 150 mg	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm	VD-19189-13	813e/QLD-ĐK	9/2/2021	Duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	Irbesartan Stada 150 mg	Irbesartan STELLA 150 mg
11	Stadovas 5 CAP	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm	VD-19692-13	579e/QLD-ĐK	8/2/2021	Duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	Amlodipin Stada 5 mg	Stadovas 5 CAP

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm