

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 43 /QLD-ĐK
V/v đính chính thông tin tại Quyết
định cấp GDKLH

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

Hà Nội, ngày 07 tháng 01 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 (ĐT).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I
DANH MỤC 13 THÔNG TIN THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN TẠI QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC

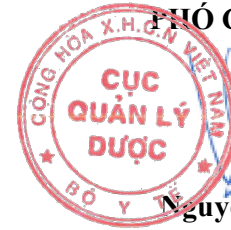
(Kèm theo Công văn số 43 QLD-ĐK ngày 07 /01 /2021 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày ký ban hành Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Penzima	Công ty cổ phần SPM	VD-34370-20	274/QĐ-QLD	15/06/2020	Hoạt chất chính, hàm lượng	Mỗi 5ml chứa: Fexofenadin hydrochlorid 300mg	Mỗi 5ml chứa: Fexofenadin hydrochlorid 30mg
2	Auclanityl 875/125mg	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	VD-27058-17	229/QĐ-QLD	22/06/2017	Hoạt chất chính, hàm lượng	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 875mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Potassium Clavulanat kết hợp với Avicel) 125ng	Amoxicilin (tương đương Amoxicilin trihydrat compacted) 875mg; Acid Clavulanic (tương đương Potassium clavulanat/Avicel) 125mg
3	Auclanityl 875/125mg	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	VD-27058-17	229/QĐ-QLD	22/06/2017	Dạng bào chế	Viên nén bao phim	Viên nén dài bao phim
4	Tiphapred 5	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	VD-28062-17	406/QĐ-QLD	19/09/2017	Hoạt chất chính, hàm lượng	Prednisolon 5mg	Prednisolon (dưới dạng Prednisolon acetat) 5mg

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày ký ban hành Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
5	Nước cất pha tiêm	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha	VD-31981-19	108/QĐ-QLD	27/02/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 100 ống x 2ml; hộp 10, 100 ống x 4ml; hộp 100 ống x 5ml; hộp 10, 50, 100 ống x 8ml; hộp 10, 50, 100 ống x 100ml	Hộp 100 ống x 2ml; hộp 10, 100 ống x 4ml; hộp 100 ống x 5ml; hộp 10, 50, 100 ống x 8ml; hộp 10, 50, 100 ống x 10ml
6	Ciprofloxacin 0.3%	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha	VD-29878-18	181/QĐ-QLD	27/03/2018	Hoạt chất chính, hàm lượng	Mỗi lọ 5ml chứa: Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl) 15mg	Mỗi chai 5ml chứa: Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl) 15mg
7	Bidicarlin 1,6mg	Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar)	VD-32999-19	457/QĐ-QLD	01/08/2019	Tên thuốc	Bidicarlin 1,6mg	Bidicarlin 1,6g
8	Bidicolis 4,5MIU	Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar)	VD-33724-19	652/QLD-ĐK	23/10/2019	Dạng bào chế	Thuốc tiêm bột đông khô	Thuốc tiêm đông khô
9	Ondansetron Bidiphar 8mg/4ml	Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar)	VD-34063-20	274/QĐ-QLD	15/06/2020	Quy cách đóng gói	Hộp 10 ống nhựa, Hộp 20 ống nhựa, Hộp 50 ống nhựa x 4ml	Hộp 5 ống, 10 ống, 20 ống, 50 ống x 4ml
10	Vitamin B1 250mg	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha	VD-25789-16	547/QĐ-QLD	15/11/2016	Hoạt chất chính, hàm lượng	Vitamin B1 250mg	Thiamin nitrat 250mg

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày ký ban hành Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
11	Lamivudin 100	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha	VD-25788-16	547/QĐ-QLD	15/11/2016	Tên thuốc	Lamivudin 100	Lamivudin 100mg
12	Diacerein	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha	VD-21915-14	679/QĐ-QLD	08/12/2014	Tên thuốc	Diacerein	Diacerein 50mg
13	Prednisolon 5mg	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha	VD-21916-14	679/QĐ-QLD	08/12/2014	Quy cách đóng gói	Hộp 30 vỉ x 20 viên; hoopkj 100 vỉ x 20 viên; chai 150 viên; chai 500 viên	Hộp 20 vỉ x 20 viên; hộp 100 vỉ x 20 viên; chai 150 viên; chai 500 viên

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm