

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 4565 /QLD-ĐK
V/v đính chính thông tin trong Quyết
định cấp giấy ĐKLH

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

Hà Nội, ngày 20 tháng 4 năm 2020

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

Cục Quản lý Dược nhận được công văn của các cơ sở đăng ký thuốc đề nghị đính chính thông tin trong các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc của Cục Quản lý Dược.

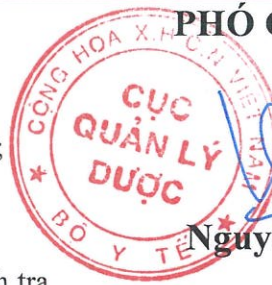
Căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Dược thông báo đính chính một số nội dung trong các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành (*Phụ lục kèm theo Công văn này*).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. 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;
- Bộ Y tế: Vụ PC; Cục QLYDCT; Cục QLKCB; Thanh tra Bộ;
- Viện KN thuốc TỰ, VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: P. QLKDD, P. QLCLT, P. PCTTra, Website;
- Lưu: VT, DKT (P).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



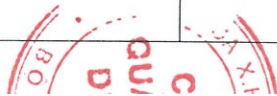
Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 23 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

(Kèm theo công văn số 4565 /QLD-ĐK ngày 20 / 4 /2020 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Armten 90	Chi nhánh Công ty Cổ phần Armephaco - Xí nghiệp Dược phẩm 150	VD-33240-19	652/QĐ-QLD	23-10-19	Hoạt chất	Mỗi gói 1,5 g chứa: Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten dihydrat) 90mg	Mỗi gói 1,5 g chứa: Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten hydrat) 90mg
2	Bổ trung ích khí Hà Minh	Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương	VD-33706-19	652/QĐ-QLD	23-10-19	Hoạt chất	Mỗi 100ml siro chứa: Hoàng kỳ 10g; Đảng sâm 3g; 100ml siro chứa: Cao lỏng (tương ứng: Bách bộ 5g; bọ mả 12g; cam thảo 1,1g; cát cánh 1,2g; mạch môn 5g) 3g; Bạch truật 3g; Đương quy 2g; Thăng ma 3g; Sài hồ 3g; Trần bì 3g; Gừng tươi 1,2g; Đại táo 10,2g	Mỗi 100ml siro chứa: Hoàng kỳ 10g; Đảng sâm 3g; Cam thảo 3g; Bạch truật 3g; Đương quy 2g; Thăng ma 3g; Sài hồ 3g; Trần bì 3g; Gừng tươi 1,2g; Đại táo 10,2g
3	Cefixim 200	Chi nhánh Công ty Cổ phần Armephaco - Xí nghiệp Dược phẩm 150	VD-32745-19	457/QĐ-QLD	01-08-19	Tên thuốc	Cefixim 200	Cefixim 200mg
						Quy cách đóng gói	Hộp 02 vỉ x vỉ 10 viên	Hộp 01 vỉ x vỉ 10 viên (alu/alu). Hộp 02 vỉ x 10 viên (Alu/Alu). Hộp 02 vỉ x vỉ 10 viên (Alu/PVC)

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
4	Cloxacilin 500 mg	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	VD-32905-19	457/QĐ-QLD	01-08-19	Tên thuốc	Cloxacilin 500 mg	Pharbacilim 500
						Quy cách đóng gói	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên/vỉ	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên/vỉ; Lọ 1000 viên
						Tiêu chuẩn	ĐĐVN IV	ĐĐVN
5	Cloxacillin 500mg	Công ty cổ phần hóa dược phẩm Mekophar	VD-32132-19	108/QĐ-QLD	27-02-19	Hoạt chất	Mỗi lọ 0,5g chứa: Cloxacilin (dưới dạng Cloxacilin natri) 500mg	Mỗi lọ chứa: Cloxacilin (dưới dạng Cloxacilin natri) 500mg
6	Cymiras	Công ty TNHH Dược phẩm VNP	VD-33089-19	457/QĐ-QLD	01-08-19	Hoạt chất	Acid alpha lipoic 300 mg	Acid alpha lipoic (acid thiocctic) 300 mg
7	Dtriol	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	VD-33423-19	652/QĐ-QLD	23-10-19	Tiêu chuẩn	BP 2013	TCCS
8	Enassel	Công ty Roussel Việt Nam	VD-30791-18	442/QĐ-QLD	05-07-18	Tên thuốc	Enassel	Enassel 5
9	Erythromycin	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	VD-31437-19	108/QĐ-QLD	27-02-19	Cơ sở sản xuất	Chi nhánh Công ty TNHH MTV 120 Armephaco- Xí nghiệp Dược phẩm 120	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco
						Cơ sở đăng ký	Chi nhánh Công ty TNHH MTV 120 Armephaco- Xí nghiệp Dược phẩm 120	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco
10	Fabapoxim 100 DT	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	VD-32906-19	457/QĐ-QLD	01-08-19	Tên thuốc	Fabapoxim 100 DT	Fabapoxim 100 DT.
						Quy cách đóng gói	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Hộp 1 vỉ x 10 viên
11	Fabaxim 400	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	VD-32907-19	457/QĐ-QLD	01-08-19	Tên thuốc	Fabaxim 400	Fabafixim 400



STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
12	Ketorolac-BFS	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	VD-31621-19	108/QĐ-QLD	27-02-19	Quy cách đóng gói	Hộp 10 ống, 20 ống, 50 ống x 1 ml	Lọ nhựa 1 ml. Hộp 10 lọ nhựa, hộp 20 lọ nhựa, hộp 50 lọ nhựa
13	Metyldron	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	VD-31438-19	108/QĐ-QLD	27-02-19	Cơ sở sản xuất	Chi nhánh Công ty TNHH MTV 120 Armephaco- Xí nghiệp Dược phẩm 120	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco
						Cơ sở đăng ký	Chi nhánh Công ty TNHH MTV 120 Armephaco- Xí nghiệp Dược phẩm 120	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco
14	Rosuvastatin	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	VD-31439-19	108/QĐ-QLD	27-02-19	Cơ sở sản xuất	Chi nhánh Công ty TNHH MTV 120 Armephaco- Xí nghiệp Dược phẩm 120	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco
						Cơ sở đăng ký	Chi nhánh Công ty TNHH MTV 120 Armephaco- Xí nghiệp Dược phẩm 120	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco
15	Sinuflex	Công ty Roussel Việt Nam	VD-23912-15	662/QĐ-QLD	17-12-15	Hoạt chất	Phenylephrin hydroclorid 10mg; Clorpheniramin maleat 2mg	Phenylephrin (dưới dạng Phenylephrin hydroclorid) 10mg; Clorpheniramin maleat 2mg
16	Tinefin	Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	VD-32806-19	457/QĐ-QLD	01-08-19	Hoạt chất	Mỗi gam thuốc chứa Terbinafin 10 mg	Mỗi gam thuốc chứa: 10 mg Terbinafin hydroclorid
17	Vacobotone 500	Công ty CP Dược Vacopharm	VD-33676-19	652/QĐ-QLD	23-10-19	Quy cách đóng gói	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ, 50 vỉ, 100 viên x 10 viên. Chai 100 viên, 200 viên, 500 viên	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ, 50 vỉ, 100 vỉ x 10 viên. Chai 100 viên, 200 viên, 500 viên

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
18	Vacofenopan 200	Công ty CP Dược Vacopharm	VD-33678-19	652/QĐ-QLD	23-10-19	Quy cách đóng gói	Hộp 10 vỉ, 20 vỉ, 50 vỉ, 100 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên, 200 viên, 500 viên, 1.000 viên	Hộp 10 vỉ, 20 vỉ, 50 vỉ, 100 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên, 200 viên, 500 viên, 1.000 viên
19	Vacogaba 300	Công ty CP Dược Vacopharm	VD-33679-19	652/QĐ-QLD	23-10-19	Quy cách đóng gói	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ, 50 vỉ, 100 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên, 100 viên, 200 viên, 500 viên, 1.000 viên	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ, 50 vỉ, 100 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên, 100 viên, 200 viên, 500 viên, 1.000 viên
20	Vacoomez S 20	Công ty CP Dược Vacopharm	VD-21927-14	679/QĐ-QLD	08-12-14	Tên thuốc	Vacoomez S 20	Vacoomez'S 20
21	Vacotexphan 15	Công ty CP Dược Vacopharm	VD-33684-19	652/QĐ-QLD	23-10-19	Hoạt chất	Dextromethophan hydrobromide 15mg	Dextromethorphan hydrobromide 15mg
22	Vadol 325 DX	Công ty CP Dược Vacopharm	VD-22261-15	76/QĐ-QLD	09-02-15	Tên thuốc	Vadol 325 DX	Vadol 325_ DX
23	Vadol 650	Công ty CP Dược Vacopharm	VD-33687-19	652/QĐ-QLD	23-10-19	Tiêu chuẩn	ĐĐVN 4	ĐĐVN V



**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

CỤC QUẢN LÝ THUỐC

BO Y TẾ VIỆT NAM

Nguyễn Thành Lâm