

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 511 /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 14 tháng 01 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 theo Phụ lục đính kèm 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 GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- 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 TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: P.QLKDD, P. QLCLT, P. PCTTra, Website.
- Lưu: VT, ĐKT (4b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

PHỤ LỤC
DANH MỤC THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

(Kèm theo công văn số 511 /QLD-ĐK ngày 14 / 01 /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.	Adenorythm	Công Ty TNHH Dược Tâm Đan	VN-22115-19	437/QĐ-QLD	24/07/2019	Cách ghi hoạt chất	Mỗi 1ml dung dịch chứa: Adenosine 3mg	Adenosin 3mg/ml
2.	Adenorythm	Công Ty TNHH Dược Tâm Đan	VN-22115-19	437/QĐ-QLD	24/07/2019	Cách ghi dạng bào chế	Dung dịch tiêm	Dung dịch tiêm tĩnh mạch
3.	Adenorythm	Công Ty TNHH Dược Tâm Đan	VN-22115-19	437/QĐ-QLD	24/07/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 6 ống x 2ml	Hộp 6 lọ x 2ml
4.	Adenorythm	Công Ty TNHH Dược Tâm Đan	VN-22115-19	437/QĐ-QLD	24/07/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	12 km National Road Athinon-Lamias, Metamorphosi, Attiki, 14451	12km National Road Athinon-Lamias, Metamorfosi, Attiki, 14451
5.	Antarene	Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco	VN-22073-19	437/QĐ-QLD	24/07/2019	Tên Cơ sở sản xuất	Laboratoires Sophartex	Laboratoires Sophartex
6.	Arcalion 200	Les Laboratoires Servier	VN-22426-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Tên thuốc	Arcalion 200	Arcalion 200mg
7.	Arixtra	Aspen Pharmacare Australia Pty Limited	VN-22281-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Cách ghi hoạt chất	Mỗi bơm tiêm chứa: Natri Fondaparinux 2,5mg	Mỗi bơm tiêm chứa: Natri Fondaparinux 2,5mg/ 0,5ml

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
8.	Arixtra	Aspen Pharmacare Australia Pty Limited	VN-22281-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Dạng bào chế	Bom tiêm đóng sẵn	Dung dịch tiêm dưới da hoặc tiêm tĩnh mạch
9.	Assogem	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	VN3-230-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Tên cơ sở đăng ký	Emcure Pharmaceuticals Ltd.	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp
10.	Assogem	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	VN3-230-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Emcure House, T-184, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411 026, India	480C Nguyễn Thị Thập, Phường Tân Quy, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
11.	Assogem	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	VN3-231-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Tên cơ sở đăng ký	Emcure Pharmaceuticals Ltd.	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp
12.	Assogem	Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp	VN3-231-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Emcure House, T-184, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411 026, India	480C Nguyễn Thị Thập, Phường Tân Quy, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
13.	Atendex	SRS Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	VN-21963-19	164/QĐ-QLD	20/03/2019	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	602-605, 6th Floor, Marathon Max Bldg No.2, Mulund Goregaon Link Road, L.B.S Marg, Mulund (W), Mumbai - 4000 080	601-605, 6th Floor, Marathon Max BLDG, No.2 Mulund Goregaon Link Road, L.B.S Marg, Mulund (W), Mumbai - 400080, India
14.	Beautygel	Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Nguyễn Vy	VN-22382-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Hoạt chất	Erythromycin 40mg/g; Tretinoin 0,25mg/g	Erythromycin 40mg/g; Tretinoin 0,25mg/g

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
15.	Betadine vaginal douche	Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd.	VN-22442-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 1 chai x125ml, hộp 1 chai x 125ml kèm chai vắt và dụng cụ đặt âm đạo, hộp 1 chai x 250ml kèm ch	Hộp 1 chai x 125ml; hộp 1 chai x 125ml kèm chai vắt và dụng cụ đặt âm đạo; hộp 1 chai x 250ml kèm chai vắt và dụng cụ đặt âm đạo
16.	Celofin 200	Hetero Labs Limited	VN-19973-16	433/QĐ-QLD	05/09/2016	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Unit-V, APIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboognagar District, India	Unit-V, APIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboognagar District, India
17.	Circanetten	Công ty Cổ phần Dược phẩm Nam Hà	VN-21527-18	748/11/QĐ-QLD	29/10/2018	Cách ghi hoạt chất, hàm lượng	Sulfur depuratum 15mg; Paraphlebon (modified keratine) 200mg; Folliculi Sennae plv. 15mg; Potassium bitartrate 15mg	Keratin biến đổi (Paraphlebon) 200mg; Kali bitartrat (Potassium bitartrate) 15mg; Bột quả phan tả diệp (Fructus Sennae) 15mg; Lưu huỳnh kết tủa (Sulfur depuratum) 15mg
18.	Circanetten	Công ty Cổ phần Dược phẩm Nam Hà	VN-21527-18	748/11/QĐ-QLD	29/10/2018	Dạng bào chế	Viên nén bao phim	Viên nén bao đường
19.	Clarithromycin for injection 500mg	MI Pharma Private Limited	VN-21069-18	173/QĐ-QLD	27/03/2018	Tên cơ sở sản xuất	Agila Specialties Pvt. Ltd.	Mylan Laboratories Limited [Specialty Formulation Facility]
20.	Esmacid	Paradigm Pharma (Thailand) Co., Ltd	VN-22446-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	No.87, M Thai Tower 15th Floor, All Seasons Place, Wireless Road, Lumpini Sub-District, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis	No.87, M Thai Tower 15th Floor, All Seasons Place, Wireless Road, Lumpini Sub-District, Pathum Wan

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
								District, Bangkok Metropolis
21.	Esmacid	Paradigm Pharma (Thailand) Co., Ltd	VN-22446-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Cơ sở đóng gói	Chưa có	Apotex Inc. Địa chỉ: 4100 Weston Road, Toronto, Ontario, M9L 2Y6 - Canada
22.	Esomera 20mg Tablet	Young Il Pharm Co., Ltd.	VN-22035-19	435/QĐ-QLD	24/07/2019	Hoạt chất, hàm lượng	Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat) 40mg	Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat) 20mg
23.	Etohope 120	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	VN-22404-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Tên thuốc	Etohope 120mg	Etohope 120
24.	Etohope 120	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	VN-22404-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Dạng bào chế	Viên nén	Viên nén bao phim
25.	Evodoxim	PharmEvo Private Limited	VN-22029-19	435/QĐ-QLD	24/07/2019	Hàm lượng hoạt chất	40ml/5ml	40mg/5ml
26.	Feburic 80mg	Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd	VN-22230-19	651/QĐ-QLD	23/10/2019	Tuổi thọ	24 tháng	36 tháng
27.	Febuzex 40	Ajanta Pharma Limited	VN3-194-19	437/QĐ-QLD	24/07/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 10 vỉ x 7 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	Hộp 7 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 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
28.	Febuzex 40	Ajanta Pharma Limited	VN3-194-19	437/QĐ-QLD	24/07/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Plot No.B-4/5/6 M.I.D.C, Paithan, Aurangabad 431 128 Maharashtra State	Plot No. B-4/5/6, MIDC, Paithan, Aurangabad 431148 Maharashtra State, India
29.	Febuzex 40	Ajanta Pharma Limited	VN3-194-19	437/QĐ-QLD	24/07/2019	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	Ajanta House, 98, Govt. Industrial Area, Charkop, Kandivli (W), Mumbai, 400 067	Ajanta House, 98, Govt. Industrial Area, Charkop, Kandivli (W), Mumbai- 400067, India
30.	Ferion	Gracure Pharmaceuticals Ltd.,	VN-22216-19	456/QĐ-QLD	31/07/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 1 vỉ x 10 viên	Hộp 1 chai hoặc hộp 10 chai, mỗi chai 15ml
31.	Ferion	Gracure Pharmaceuticals Ltd.,	VN-22216-19	456/QĐ-QLD	31/07/2019	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	251-254, IInd Floor, DLF Tower, 15 Shivaji Marg, New Dehli, West Delhi DL 110015	251-254, IInd Floor, DLF Tower, 15 Shivaji Marg, New Delhi, West Delhi DL 110015
32.	Fosmicin tablets 500	Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo	VN-15983-12	241/QLD-ĐK	10/10/2012	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	4-16 Kyobashi 2-Chome Chuo-Ku, Tokyo 104 8002	1056, Kamonomiya, Odawara-Shi, Kangawa, Japan
33.	Ganfort PF	Allergan Singapore Pte. Ltd.	VN-19768-16	433/QĐ-QLD	05/09/2016	Quy cách đóng gói	Hộp 30 ống 0,4ml	Hộp 6 gói x 5 ống đơn liều 0,4ml
34.	Gatfatit	SRS Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	VN-21962-19	164/QĐ-QLD	20/03/2019	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	602-605, 6th Floor, Marathon Max Bldg No.2, Mulund Goregaon Link Road, L.B.S Marg, Mulund (W), Mumbai - 4000 080	601-605, 6th Floor, Marathon Max BLDG, No.2 Mulund Goregaon Link Road, L.B.S Marg, Mulund (W), Mumbai- 400080, India

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
35.	Gentreks	Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế GENKI	VN-22075-19	437/QĐ-QLD	24/07/2019	Cơ sở đăng ký	Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Đức An	Công ty cổ phần Dược và Thiết bị Y tế Genki
36.	Hania	Công ty TNHH Dược phẩm Lamda	VN-21771-19	164/QĐ-QLD	20/03/2019	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	27/6 Lý Thái Tô, Phường Thạch Gián, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng	27/6 Lý Thái Tô, Phường Thạch Gián, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng
37.	Hydrosol Polyvitamine Pharma Developpement	Công ty cổ phần Dược Phẩm Vipharco	VN-18668-15	82/QĐ-QLD	09/02/2015	Hoạt chất, hàm lượng	Mỗi chai 20ml chứa: Vitamin A tổng hợp 50000 UI; Ergocalciferol (vitamin D2) 10000 UI	Mỗi chai 20ml chứa: Vitamin A tổng hợp 50000UI; Ergocalciferol (vitamin D2) 10000UI; Alpha tocopheryl acetat (Vitamin E) 20mg; Thiamin HCl (Viatmin B1) 20 mg; Riboflavin Natri phosphat (Vitamin B2) 15mg; Pyridoxin HCl (Vitamin B6) 20mg; Nicotinamid (Vitamin PP) 100mg; Ascorbic acid (Vitamin C) 500mg; Dexpanthenol (Vitamin B5) 40mg
38.	I-Sucr-in	M/S Samrudh Pharmaceuticals Pvt., Ltd.	VN-16316-13	13/QĐ-QLD	18/01/2013	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	J-174 & J-168, MIDC, Tarapur, Boisar Dist Thane 401506 Maharashtra – India	Plot No. J-174, J-168, J-168/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist Thane 401506 Maharashtra – India

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
39.	Lainmi 4mg	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Kỳ	VN-22310-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Avda, Barcelona 69-08970 Saint Joan Despi (Barcelona)	Avda. de Barcelona 69 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), España/Spain
40.	Lainmi 4mg	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Kỳ	VN-22310-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Tên cơ sở sản xuất	Laboratorios Lesvi S.L	Laboratorios Lesvi, S.L.
41.	Litiap	JSC "Farmak"	VN-22342-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ cơ sở sản xuất	74, Frunze Str., Kiev, 04080	74, Frunze str., Kyiv, 04080
42.	Litiap	JSC "Farmak"	VN-22342-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Nước sản xuất	Ukraine	Ukraina
43.	Meiunem 0,5g	Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo	VN-18374-14	536/QĐ-QLD	19/09/2014	Tên thuốc	Meiunem 0,5g	Meiunem 0.5g
44.	Melocox	Công ty TNHH Dược phẩm Lamda	VN-21772-19	164/QĐ-QLD	20/03/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Thesi Pousi-Hatzi Agiou Louka, Paiania Attiki 19002, 37	Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki 19002, 37
45.	Melocox	Công ty TNHH Dược phẩm Lamda	VN-21772-19	164/QĐ-QLD	20/03/2019	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	27/6 Lý Thái Tô, Phường Thạch Gián, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng	27/6 Lý Thái Tô, Phường Thạch Gián, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng
46.	Metformin Denk 500	Denk Pharma GmbH & Co. Kg,	VN-6640-08	176/QĐ-QLD	18/08/2008	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Prinzregentenstr 79 81675 Munchen	Gollstr. 1, 84529 Tittmoning, Germany
47.	Metformin Denk 850	Denk Pharma GmbH & Co. Kg,	VN-8674-09	216/QĐ-QLD	18/08/2009	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Prinzregentenstr 79 81675 Muenchen	Gollstr. 1, 84529 Tittmoning, Germany
48.	Methycobal 500mcg	Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd.	VN-22258-19	651/QĐ-QLD	23/10/2019	Tên thuốc	Methycobal 500mcg	Methycobal 500 µg



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
49.	Methycobal 500mcg	Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd.	VN-22258-19	651/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	No. 93/1, Unit 603-604, 6th Floor, GPF Withayu Tower A, Wireless Road, Lumpini Sub-district, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis	No. 93/1, Unit 603-604, 6th Floor, GPF Witthayu Tower A, Wireless Road, Lumpini Sub-district, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis
50.	Methycobal 500mcg	Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd.	VN-22258-19	651/QĐ-QLD	23/10/2019	Cơ sở đóng gói	Chưa có	Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd. Địa chỉ: 1899 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900, Thái Lan
51.	M-KAST 10	Aurobindo Pharma Limited	VN-21673-19	164/QĐ-QLD	20/03/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Unit VII, Sez, APIIC, Plot. No. SI, Survey. No's: 411, 425, 434, 435 & 458, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Andhra Pradesh	Unit VII, SEZ, TSIIC, Plot. No. S1, Survey. No's: 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State
52.	Myvelpa	MI Pharma Private Limited	VN3-242-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	B-2103, Tharwani, Palm Beach Road, sanpada, navi Mumbai-400705, Maharashtra	Unit No. 402 & 403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogeshwari East, Mumbai- 400060

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
53.	MyVorcon 200 mg	MI Pharma Private Limited	VN-22441-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	Unit No. 402 & 403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogeshwari, Mumbai - 400060	Unit No. 402 & 403, Viva Hub Town, Shankar Wadi, Village Mogra, Jogeshwari East, Mumbai-400060
54.	Nivalin 5mg tablets	Công ty TNHH Đại Bắc	VN-22371-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Dạng bào chế	Viên nén bao phim	Viên nén
55.	Nivalin 5mg tablets	Công ty TNHH Đại Bắc	VN-22371-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	16, Iliensko Shose Str. 1220 Sofia	16, Iliensko Shosse Str. 1220 Sofia
56.	Nucleo CMP forte	Tedis	VN-18720-15	82/QĐ-QLD	09/02/2015	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Joan Buscallà, 1-9 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona.	Joan Buscallà, 1-9 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona.
57.	Pariet 10mg	Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd.	VN-22394-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	No. 93/1, Unit 603-604, 6th Floor, GPF Withayu Tower A, Wireless Road, Lumpini Sub-district, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis	No. 93/1, Unit 603-604, 6th Floor, GPF Withayu Tower A, Wireless Road, Lumpini Sub-district, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis
58.	Pariet 10mg	Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd.	VN-22394-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Cơ sở đóng gói	Chưa có	Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd.; Địa chỉ: 1899 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900, Thái Lan
59.	Protopic 0,03%	Zuellig Pharma Pte. Ltd.	VN-16292-13	13/QĐ-QLD	18/01/2013	Hoạt chất	Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus hydrate) 3mg	Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrate) 3mg/10g

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
60.	Protopic 0,1%	Zuellig Pharma Pte. Ltd.	VN-16293-13	13/QĐ-QLD	18/01/2013	Hoạt chất	Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus hydrate) 10mg	Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrate) 10mg/10g
61.	Pyrazinamide 500mg	Công Ty TNHH dược phẩm Phương Đài	VN-22012-19	435/QĐ-QLD	24/07/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Wendlandstr. 1, 29439 Luchow	Wendlandstr.1, D-29439 Luchow
62.	Restasis	Allergan Singapore Pte. Ltd.	VN-21663-19	164/QĐ-QLD	20/03/2019	Hoạt chất	Mỗi 1ml hỗn dịch chứa: Cyclosporin 0,05mg	Cyclosporin
63.	Restasis	Allergan Singapore Pte. Ltd.	VN-21663-19	164/QĐ-QLD	20/03/2019	Hàm lượng	0,05mg	0,05% (0,5mg/g)
64.	Restasis	Allergan Singapore Pte. Ltd.	VN-21663-19	164/QĐ-QLD	20/03/2019	Dạng bào chế	Hỗn dịch nhỏ mắt	Nhũ tương nhỏ mắt
65.	Restasis	Allergan Singapore Pte. Ltd.	VN-21663-19	164/QĐ-QLD	20/03/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 30 lọ x 0,4ml	Hộp 30 ống x 0,4ml
66.	Rhinovent	Phil International Co., Ltd.	VN-21950-19	164/QĐ-QLD	20/03/2019	Tên thuốc	Rhinovent nasal spray	Rhinovent
67.	Rhinovent	Phil International Co., Ltd.	VN-21950-19	164/QĐ-QLD	20/03/2019	Hoạt chất, hàm lượng	Ipratropium bromid 4,5mg/15ml	Ipratropium bromid 4,5mg/15ml (mỗi liều xịt chứa Ipratropium bromid 42mcg)
68.	Rifampicin 150mg/ Isoniazide 100mg	Công Ty TNHH dược phẩm Phương Đài	VN-22013-19	435/QĐ-QLD	24/07/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Wendlandstr. 1, 29439 Luchow	Wendlandstr.1, D-29439 Luchow

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
69.	Rofast 10	Aurobindo Pharma Limited	VN-21674-19	164/QĐ-QLD	20/03/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Unit VII, Sez, APIIC, Plot. No. S1, Survey. No's: 411, 425, 434, 435 & 458, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Andhra Pradesh	Unit VII, SEZ, TSIIC, Plot. No. S1, Survey. No's: 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State
70.	Rofast 20	Aurobindo Pharma Limited	VN-21675-19	164/QĐ-QLD	20/03/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Unit VII, Sez, APIIC, Plot. No. S1, Survey. No's: 411, 425, 434, 435 & 458, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Andhra Pradesh	Unit VII, SEZ, TSIIC, Plot. No. S1, Survey. No's: 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State
71.	Silygamma	WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG	VN-16542-13	66/QĐ-QLD	01/04/2013	Tên Cơ sở đăng ký	Woerwag Pharma GmbH & Co. KG	Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
72.	Silygamma	WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG	VN-16542-13	66/QĐ-QLD	01/04/2013	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	Calwer Strasse 7, 71034 Boblingen, Germany	Calwer Straße 7, 71034 Böblingen, Germany.
73.	Silygamma	WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG	VN-16542-13	66/QĐ-QLD	01/04/2013	Tên Cơ sở sản xuất	Dragenopharm Apotheker Pueschl GmbH	Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

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
74.	Silygamma	WÖRWAG PHARMA GmbH & Co. KG	VN-16542-13	66/QĐ-QLD	01/04/2013	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Goellstrasse 1, D-84529 Tittmoning, Germany	Göllstraße 1, 84529 Tittmoning, Germany.
75.	Sofuvir	APC Pharmaceuticals and Chemical Limited	VN3-105-18	748/12/QĐ-QLD	29/10/2018	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	19/F, Chung Hing Commercial BLDG. 62-63 Connaught Road Central, Central	Flat/RM 2203, 22/F, Bank of East Asia Harbour View Centre, 56 Gloucester Road, Wan Chai
76.	Solezol	Công ty cổ phần Tada Pharma	VN-21738-19	164/QĐ-QLD	20/03/2019	Dạng bào chế	Bột pha dung dịch tiêm/ truyền tĩnh mạch	Bột đông khô pha dung dịch tiêm/ truyền tĩnh mạch
77.	Stablon	Les Laboratoires Servier	VN-22165-19	437/QĐ-QLD	24/07/2019	Tên thuốc	Stablon	Stablon 12.5mg
78.	Sulcilat 375mg tablets	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Kỳ	VN-19831-16	433/QĐ-QLD	05/09/2016	Hoạt chất	Sultamicillin (dưới dạng Sultamicillin tosylat dihydrat) 375mg	Sultamicillin (dưới dạng Sultamicillin tosylate dihydrate) 375mg
79.	Tedavi 312,5mg Fort powder for oral suspension	Công ty TNHH Hóa dược Hợp Tác	VN-21813-19	164/QĐ-QLD	20/03/2019	Cơ sở sản xuất	Bilim Ilac Sanayi Ve Ticaret A..S	Bilim Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S.
80.	Telma 80 H	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	VN-22152-19	437/QĐ-QLD	24/07/2019	Tên thuốc	Telma 80H	Telma 80 H
81.	Telma 80 H Plus	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	VN-22406-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Tên thuốc	Telma 80H Plus	Telma 80 H Plus
82.	Texiban 100	JSC "Farmak"	VN-22343-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ cơ sở sản xuất	74, Frunze Str., Kiev, 04080	74, Frunze str., Kyiv, 04080

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
83.	Texiban 100	JSC "Farmak"	VN-22343-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Nước sản xuất	Ukraine	Ukraina
84.	Texiban 50	JSC "Farmak"	VN-22337-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ cơ sở sản xuất	74, Frunze Str., Kiev, 04080	74, Frunze str., Kyiv, 04080
85.	Texiban 50	JSC "Farmak"	VN-22337-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Nước sản xuất	Ukraine	Ukraina
86.	Texiban 50	JSC "Farmak"	VN-22337-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Tên cơ sở đăng ký	Công ty TNHH DP Doha	Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha
87.	TS-One capsule 20	Diethelm & Co., Ltd.	VN-22392-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Tuổi thọ	24 tháng	36 tháng
88.	TS-One capsule 20	Diethelm & Co., Ltd.	VN-22392-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Cơ sở sản xuất	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima Plant
89.	Thuốc tiêm Caspofungin acetate 70 mg	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	VN-22393-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Cách ghi hoạt chất, hàm lượng	Caspofungin 70mg	Caspofungin acetate tương đương Caspofungin 70mg
90.	Thuốc tiêm Caspofungin acetate 70 mg	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	VN-22393-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Sy. No. 143 to 148, 150&151, Near Gandimaisama, Cross Roads, D.P Pally, Dundigal Post, Dundigal Gandimaisamma Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Hyderabad- 500 043, Telangana, India	Sy. No. 143 to 148, 150&151, Near Gandimaisamma, Cross Roads, D.P Pally, Dundigal Post, Dundigal Gandimaisamma Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Hyderabad- 500 043, Telangana, India
91.	Thuốc tiêm Caspofungin acetate 70 mg	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	VN-22393-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Tên cơ sở đăng ký	Dr. Reddys Laboratories Ltd.	Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
92.	Thyrozol 10mg	Merck Export GmbH	VN-21906-19	164/QĐ-QLD	20/03/2019	Cách ghi Hoạt chất	Thiamazol 10mg	Thiamazole 10mg

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
93.	Thyrozol 5mg	Merck Export GmbH	VN-21907-19	164/QĐ-QLD	20/03/2019	Cách ghi Hoạt chất	Thiamazol 5mg	Thiamazole 5mg
94.	Troytor 10	Troikaa Pharmaceuticals Ltd	VN-22204-19	437/QĐ-QLD	24/07/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Sanand-Kadi Road, Thol City: Thol - 382728, Dist.: Mehsana Gujarat State	C-1, Sara Industrial Estate, Selaqui, Dehradun - 248197 Uttarakhand , India
95.	Uloviz	Công ty TNHH dược phẩm DO HA	VN-22344-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Bd. Theodor Pallady no. 44C, District 3, Bucharest, Romania	B-dul Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, cod 032266, Bucuresti, Rumani
96.	Vancomycin hydrochloride powder for solution for injection 500mg	MI Pharma Private Limited	VN-20816-17	412/QĐ-QLD	19/09/2017	Tên thuốc	Vancomycin hydrochloride powder for solution for injection 500mg	Vancomycin hydrochloride powder for solution for injection 500mg
97.	Voriole 200	MI Pharma Private Limited	VN-22440-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Tên Cơ sở sản xuất	MSN Laboratories Limited	MSN Laboratories Private Limited
98.	Voriole 200	MI Pharma Private Limited	VN-22440-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Formulation Division, Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy District - 502325, Telangana	Formulations Division, Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy District - 502325, Telangana
99.	Weekendal 20 mg	Novartis (Singapore) Pte Ltd	VN-22181-19	437/QĐ-QLD	24/07/2019	Tên thuốc	Weekendal 20 mg	Weekendal 20 mg Tablet
100.	Welgra-100	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.	VN-21661-19	164/QĐ-QLD	20/03/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	22, Sector - 6B, I.I.E., Sidcul, Ranipur, Haridwar-249403	19-21, Sector-6A, I.I.E, Sidcul, Ranipur, Haridwar- 249403

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
101.	Zebacef 300mg	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh	VN-19836-16	433/QĐ-QLD	05/09/2016	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	34010/Topkapi/Istanbul	Davutpasa Cad., No:145, 34010 Topkapi, Istanbul
102.	Ziptum Sachet	SRS Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	VN-22196-19	437/QĐ-QLD	24/07/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 10 lọ bột	Hộp 10 gói bột
103.	Ziptum Sachet	SRS Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	VN-22196-19	437/QĐ-QLD	24/07/2019	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	602, 6th Floor, Marathon Max Bldg No. 2, L.B.S Marg, Mulund Goregaon Link Road, Mulund (W), Mumbai-4000 080	601-605, 6th Floor, Marathon Max BLDG, No.2 Mulund Goregaon Link Road, L.B.S Marg, Mulund (W), Mumbai-400080, India

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm