

Số: 5756 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 27 tháng 4 năm 2017

V/v đính chính quyết định cấp số
đăng ký lưu hành thuốc

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 lưu hành vắc xin, sinh phẩm, cụ thể như sau:

1. Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 18/12/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 19 vắc xin, sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 23:

1.1. Thuốc MABTHERA, SDK: QLSP-0756-13 do F. Hoffmann-La Roche Ltd đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ cơ sở sản xuất là: **“Sandhofer Strasse 116, Mannheim, Đức”**; nay đính chính lại địa chỉ cơ sở sản xuất chính xác là: **“Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức”**.

1.2. Thuốc MABTHERA, SDK: QLSP-0757-13 do F. Hoffmann-La Roche Ltd đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ cơ sở sản xuất là: **“Sandhofer Strasse 116, Mannheim, Đức”**; nay đính chính lại địa chỉ cơ sở sản xuất chính xác là: **“Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức”**.

2. Quyết định số 295/QĐ-QLD ngày 12/06/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 26 vắc xin, sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 24:

2.1. Thuốc Lantus, SDK: QLSP-0790-14 do Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ cơ sở sản xuất là: **“Industriepark Hoechst, D-65926 Frankfurt am Main, Germany”**; nay đính chính lại địa chỉ cơ sở sản xuất chính xác là: **“Industriepark Höchst, Brüningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany”**.

3. Quyết định số 380/QĐ-QLD ngày 14/07/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 31 vắc xin, sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 28:

3.1. Thuốc KALCOGEN, SDK: QLSP-876-15 do PT. KALBE FARMA Tbk. đăng ký, trong quyết định ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc là: **“NSX”**; nay đính chính lại tiêu chuẩn chất lượng thuốc chính xác là: **“CP 2010”**.

4. Quyết định số 53/QĐ-QLD ngày 05/02/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 01 sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 30:

4.1. Thuốc Xolair 150 mg, SDK: QLSP-H02-950-16 do Novartis Pharma Services AG đăng ký, trong quyết định ghi tên cơ sở đăng ký là: “**Norvatis Pharma Services AG**”, nhà sản xuất là: “**Norvatis Pharma Stein AG**”; nay đính chính lại tên cơ sở đăng ký chính xác là: “**Novartis Pharma Services AG**”; nhà sản xuất chính xác là “Nhà sản xuất lọ bột thuốc: “**Novartis Pharma Stein AG.**”, nhà sản xuất ống dung môi: “**Takeda Austria GmbH** (địa chỉ: St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria)”.

5. Quyết định số 239/QĐ-QLD ngày 08/06/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 30 vắc xin, sinh phẩm được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 31:

5.1. Thuốc Enterogran, SDK: QLSP-954-16 do Công ty TNHH MTV Vắc xin và sinh phẩm Nha Trang đăng ký, trong quyết định ghi tên thuốc là: “**Enterogan**”; nay đính chính lại tên thuốc đúng là: “**Enterogran**”.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Vụ Trang Thiết bị và Công trình Y tế;
- Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương;
- Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Tổng cục Hải quan – Bộ Tài chính; ✓
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VP, Các Phòng thuộc Cục QLD, ĐKT(4 bản).

