

Số: 6572/QLD-ĐK

V/v Đính chính quyết định cấp SDK

Hà Nội, ngày 22 tháng 4 năm 2014

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 - Bộ Y tế thông báo điều chỉnh một số nội dung trong các Quyết định cấp số đăng ký thuốc sản xuất trong nước như sau:

1. Quyết định số 17/QĐ-QLD ngày 05/02/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 620 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 113:

1.1. Dầu gió Sing TW3, số đăng ký V1087-H12-10 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, trong quyết định ghi thành phần chính của thuốc là “Menthol, Long não, Eucaliptol, tinh dầu bạc hà, tinh dầu hương nhu trắng”; nay đính chính thành phần chính của thuốc là “Menthol, Long não, Eucaliptol, tinh dầu bạc hà, tinh dầu hương nhu trắng, tinh dầu quế”.

2. Quyết định số 160/QĐ-QLD ngày 07/7/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 601 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 116:

2.1. Meyervastin 20, số đăng ký: VD-8295-09 của Công ty liên doanh Meyer - BPC, trong quyết định ghi thành phần chính, hàm lượng hoạt chất của thuốc là “Atorvastatin 20 mg”; nay đính chính thành phần chính, hàm lượng hoạt chất của thuốc là “Simvastatin 20 mg”.

3. Quyết định số 292/QĐ-QLD ngày 4/11/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố thuốc 754 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - đợt 118:

3.1. Spinolac 25 mg, số đăng ký VD-9818-09 của Công ty TNHH Hasan-Dermapharm, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 30 viên nén”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ, 5 vỉ x 10 viên nén”.

4. Quyết định số 42/QĐ-QLD ngày 24/2/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 1033 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 119:

4.1. Opeaka, số đăng ký: VD-10311-10 của Công ty cổ phần dược phẩm OPV, trong quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là “Ketoconazol 0,2g”; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “Ketoconazol 2%”.

4.2. Calforti Liquid, số đăng ký: VD-10299-10 của Công ty cổ phần dược phẩm OPV, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Calci phosphat tribasic, calci citrat, calci gluconat, calci lactat monohydrat”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Calci phosphat tribasic, calci citrat, calci gluconat, calci lactat monohydrat, magnesi oxyd, magnesi carbonat, cholecalciferol liquid (Vitamin D3)”.

5. Quyết định số 264/QĐ-QLD ngày 6/9/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 640 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 122:

5.1. Pantoprazole 40 mg, số đăng ký: VD-12258-10 của Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm, trong quyết định ghi hàm lượng hoạt chất của thuốc là “Pantoprazol (dạng vi hạt chứa 15% pantoprazol)”; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “Pantoprazol (dưới dạng vi hạt chứa 15% pantoprazol) 40mg”.

6. Quyết định số 339/QĐ-QLD ngày 25/10/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 550 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 123:

6.1. Độc hoạt tang ký sinh, số đăng ký: VD-12716-10 của Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất của thuốc là “Độc hoạt, Tang ký sinh, Đỗ trọng, Nguru tất, Tần giao, Đương quy, Quế chi, Đảng sâm, Tế Tân, Phòng phong, Xuyên khung, Thục địa, Bạch thược, Phục linh, Cam thảo”; nay đính chính thành phần hoạt chất của thuốc là “Độc hoạt, Tang ký sinh, Đỗ trọng, Nguru tất, Tần giao, Đương quy, Quế chi, Đảng sâm, Tế Tân, Phòng phong, Xuyên khung, Sinh địa, Bạch thược, Phục linh, Cam thảo”.

7. Quyết định số 81/QĐ-QLD ngày 23/3/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 461 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 126:

7.1. Hương liên Yba, số đăng ký: VD-14450-11 của Công ty cổ phần dược phẩm Yên Bái, trong quyết định ghi hàm lượng các thành phần trong công thức là “Mỗi viên chứa: Hoàng liên 0,6g; Vân mộc hương 0,6g; Đại hồi 0,015g; Sa nhân 0,015g; Quế 0,0075g; Đinh hương 0,075g”; nay đính chính hàm lượng các thành phần trong công thức là “Mỗi viên chứa: Hoàng liên 0,6g; Vân mộc hương 0,6g; Đại hồi 0,015g; Sa nhân 0,015g; Quế 0,0075g; Đinh hương 0,0075g”.

7.2. Skdol 650 mg, số đăng ký VD-14372-11 của Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ, 30 vỉ, 50 vỉ x 10 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ, 30 vỉ, 50 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên, 60 viên, 100 viên, 200 viên, 500 viên”.

7.3. Skdol Fort, số đăng ký VD-14373-11 của Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ, 30

vi, 50 vi x 10 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 3 vi, 6 vi, 10 vi, 30 vi, 50 vi x 10 viên; Chai 30 viên, 60 viên, 100 viên, 200 viên, 500 viên”.

8. Quyết định số 506/QĐ-QLD ngày 08/12/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 227 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 132:

8.1. Meyermin, số đăng ký: VD-16145-11 của Công ty liên doanh Meyer - BPC, trong quyết định ghi thành phần chính, hàm lượng hoạt chất của thuốc là “Thiamin hydroclorid 125 mg, Pyridoxin hydroclorid 125 mg, cyanocobalamin 0,25 mg”; nay đính chính thành phần chính, hàm lượng hoạt chất của thuốc là “Thiamin mononitrat 125 mg, Pyridoxin hydroclorid 125 mg, cyanocobalamin 0,25 mg”.

8.2. Vitamin B1 B6 B12, số đăng ký: VD-16148-11 của Công ty liên doanh Meyer - BPC, trong quyết định ghi thành phần chính, hàm lượng hoạt chất của thuốc là “Thiamin hydroclorid 125 mg, Pyridoxin hydroclorid 125 mg, cyanocobalamin 0,125 mg”; nay đính chính thành phần chính, hàm lượng hoạt chất của thuốc là “Thiamin mononitrat 125 mg, Pyridoxin hydroclorid 125 mg, cyanocobalamin 0,125 mg”.

9. Quyết định số 20/QĐ-QLD ngày 12/01/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 317 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 133:

9.1. Đại tràng hoàn, số đăng ký: VD-16312-12 của Công ty cổ phần dược phẩm Yên Bái, trong quyết định ghi hàm lượng các thành phần trong công thức là “Mỗi túi chứa: Bạch truật 0,7g; Mộc hương 0,23g; Hoàng liên 0,12g; Cam thảo 0,14g; Bạch linh 0,47g; Đảng sâm 0,23g; Thần khúc 0,23g; Trần bì 0,47g; Mạch nha 0,23g; Sơn tra 0,23g; Nhục đậu khấu 0,47g; Sa nhân 0,23g”; nay đính chính hàm lượng các thành phần trong công thức là “Mỗi túi chứa: Bạch truật 0,7g; Mộc hương 0,23g; Hoàng liên 0,12g; Cam thảo 0,14g; Bạch linh 0,47g; Đảng sâm 0,23g; Thần khúc 0,23g; Trần bì 0,47g; Mạch nha 0,23g; Sơn tra 0,23g; Nhục đậu khấu 0,47g; Sa nhân 0,23g; Sơn dược 0,23g”.

9.2. Acocina, số đăng ký: VD-16313-12 của Công ty cổ phần dược phẩm Yên Bái, trong quyết định ghi hàm lượng các thành phần trong công thức là “Mỗi 40ml chứa: Ô đầu 0,32g; Mã tiền 0,64g; Qué nhục 0,32g; Đại hồi 0,32g; Tinh dầu long não 0,4ml; Huyết giác 0,32g; Methyl salicylat 2,00g”; nay đính chính hàm lượng các thành phần trong công thức là “Mỗi 40ml chứa: Ô đầu 0,32g; Mã tiền 0,64g; Qué nhục 0,32g; Đại hồi 0,32g; Tinh dầu long não 0,4ml; Huyết giác 0,32g; Methyl salicylat 2,00g; Thiên niên kiện 0,64g”.

9.3. Bồ tỳ, số đăng ký: VD-16315-12 của Công ty cổ phần dược phẩm Yên Bái, trong quyết định ghi hàm lượng các thành phần trong công thức là “Mỗi 125ml chứa: Nhân sâm 7g; Bạch truật 11g; Bạch linh 6g; Cam thảo 10g; Thục địa 4g; Đại táo 4g; Liên nhục 4g; Gừng tươi 1g”; nay đính chính hàm lượng các thành

phần trong công thức là “Mỗi 125ml chứa: Đàng sâm 7g; Bạch truật 11g; Bạch linh 6g; Cam thảo 10g; Thục địa 4g; Đại táo 4g; Liên nhục 4g; gừng tươi 1g”.

9.4. Cốm cảm xuyên hương, số đăng ký VD-16317-12 của Công ty cổ phần dược phẩm Yên Bái, trong quyết định ghi hàm lượng các thành phần trong công thức là “Mỗi gói chứa: 0,2g cao khô hỗn hợp tương đương: Xuyên khung 600mg; Bạch chỉ 700mg; Hương phụ 600mg; Quế nhục 25mg; Can khương 5mg; Cam thảo bắc 25mg”; nay đính chính hàm lượng các thành phần trong công thức là “Mỗi gói chứa: 0,2g cao khô hỗn hợp tương đương: Xuyên khung 600mg; Bạch chỉ 700mg; Hương phụ 600mg; Quế chi 100mg; Sinh khương 25mg; Cam thảo bắc 25mg”.

9.5. Enteka- YB, số đăng ký: VD-16318-12 của Công ty cổ phần dược phẩm Yên Bái, trong quyết định ghi hàm lượng các thành phần trong công thức là “Mỗi viên chứa: 220mg cao khô tương đương: Xuyên khung 0,1g; Xích thược 0,12g; Sinh địa 0,2g; Đào nhân 0,24g; Hồng hoa 0,12g; Sài hồ 0,06g; Cam thảo 0,06g; Ngưu tất 0,1g; Cát cánh 0,1g; Chỉ xác 0,12g; Đương quy 0,2g”; nay đính chính hàm lượng các thành phần trong công thức là “Mỗi viên chứa: 220mg cao khô tương đương: Xuyên khung 0,1g; Xích thược 0,12g; Sinh địa 0,2g; Đào nhân 0,24g; Hồng hoa 0,20g; Sài hồ 0,06g; Cam thảo 0,06g; Ngưu tất 0,1g; Cát cánh 0,1g; Chỉ xác 0,12g; Đương quy 0,2g”.

9.6. 3Bplusz F, số đăng ký VD-16258-12 của Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông, trong quyết định ghi tên thuốc là “3Bplusz F”; nay đính chính tên thuốc là “3Bpluzs F”.

9.7. Hoàn sáng mắt K/H, số đăng ký: V73-H12-13 của Công ty cổ phần thương mại Dược VTYT Khải Hà, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Thục địa, Sơn thù, Trạch tả, Hoài sơn, phục linh, mẫu đơn bì, câu kỷ tử, cúc hoa, đương quy, bạch thược, bạch tật lê, thảo quyết minh (nung)”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Thục địa, Sơn thù, Trạch tả, Hoài sơn, phục linh, mẫu đơn bì, câu kỷ tử, cúc hoa, đương quy, bạch thược, bạch tật lê, thạch quyết minh (nung)”.

9.8. Bổ thận âm, số đăng ký: V69-H12-13 của Công ty cổ phần thương mại Dược VTYT Khải Hà, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Thục địa, tỳ giải, hoài sơn, táo nhục, thạch mộc, khiếm thực nam”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Thục địa, tỳ giải, hoài sơn, táo nhục, thạch mộc, khiếm thực nam”.

10. Quyết định số 99/QĐ-QLD ngày 22/3/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 313 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 134:

10.1. Thiên vương bổ tâm đan, số đăng ký: V127-H12-13 của Công ty cổ phần thương mại Dược VTYT Khải Hà, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Mỗi 4g chứa: đan sâm 0,1g, huyền sâm 0,1g, đương quy 0,2g, viễn chí 0,1g, toan táo nhân 0,2g, đàng sâm 0,1g, chu sa 0,04g, bạch linh 0,1g, cát cánh 0,1g, ngũ vị tử 0,2g, cam thảo 0,1g, mạch môn đông 0,2g, thiên môn đông 0,2g, địa hoàng 0,8g”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Mỗi 4g chứa: đan sâm 0,1g, huyền

sâm 0,1g, đương quy 0,2g, viễn chí 0,1g, toan táo nhân 0,2g, đảng sâm 0,1g, chu sa 0,04g, bạch linh 0,1g, cát cánh 0,1g, ngũ vị tử 0,2g, cam thảo 0,1g, mạch môn đông 0,2g, thiên môn đông 0,2g, địa hoàng 0,8g, bá tử nhân 0,2g”.

11. Quyết định số 144/QĐ-QLD ngày 07/6/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 592 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 135:

11.1. Aligic, số đăng ký: VD-16764-12 của Công ty CP BV pharma, trong quyết định ghi thành phần, hàm lượng hoạt chất là “Alimemazin tartrat 5 mg”; nay đính chính thành phần, hàm lượng hoạt chất là “Alimemazin 5 mg (tương đương với Alimemazin tartrat 6,25 mg)”.

11.2. Glucomino 650, số đăng ký: VD-16991-12 của Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 tuýp 10 viên nén sùi”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 5 vỉ x 4 viên; Hộp 1 tuýp 10 viên nén sùi”.

11.3. Glumax 500, số đăng ký: VD-16992-12 của Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ, trong quyết định ghi hạn dùng của thuốc là “30 tháng”; nay đính chính hạn dùng của thuốc là “24 tháng”.

12. Quyết định số 224/QĐ-QLD ngày 24/9/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 490 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 136:

12.1. Cẩm xuyên hương, số đăng ký: VD-17597-12 của Công ty cổ phần dược phẩm Yên Bái, trong quyết định ghi hoạt chất chính là “Xuyên khung, Bạch chỉ, Hương phụ, Quế nhục, Can khương, Cam thảo bắc”; nay đính chính hoạt chất chính là “Xuyên khung, Bạch chỉ, Hương phụ, Quế chi, Sinh khương, Cam thảo bắc”.

13. Quyết định số 330/QĐ-QLD ngày 20/12/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 351 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 137:

13.1. Lubrex extra, số đăng ký: VD-18074-12 của Công ty cổ phần Traphaco, trong quyết định ghi thành phần, hàm lượng hoạt chất là “Glucosamin sulfat KCl 250 mg, Natri chondroitin sulfat 150 mg”; nay đính chính thành phần, hàm lượng hoạt chất là “Glucosamin sulfat KCl 250 mg, Natri chondroitin sulfat 50 mg”

14. Quyết định số 08/QĐ-QLD ngày 18/01/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 433 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 138:

14.1. Ospany, số đăng ký: VD-18375-13 do Công ty cổ phần dược phẩm Hải Phòng sản xuất và công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ đăng ký, trong quyết

định ghi dạng bào chế là “Dung dịch thuốc nhỏ mũi”; nay đính chính dạng bào chế là “Dung dịch thuốc xịt mũi”.

14.2. Ospay-Neo, số đăng ký: VD-18376-13 do Công ty cổ phần dược phẩm Hải Phòng sản xuất và công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ đăng ký, trong quyết định ghi dạng bào chế là “Dung dịch thuốc nhỏ mũi”; nay đính chính dạng bào chế là “Dung dịch thuốc xịt mũi”.

15. Quyết định số 25/QĐ-QLD ngày 01/2/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 10 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 138 bổ sung:

15.1. Mustret 250, số đăng ký: VD-18605-13 của Công ty cổ phần BV pharma, trong quyết định ghi quy cách đóng gói của thuốc là “Hộp 2 vỉ x 25 viên (vỉ nhôm - PVC), Hộp 1 chai 100 viên, 500 viên, 1000 viên (chai nhựa HDPE)”; nay đính chính quy cách đóng gói của thuốc là “Hộp 2 vỉ x 25 viên (vỉ nhôm - PVC), Hộp 10 vỉ x 25 viên (vỉ nhôm - PVC), Hộp 1 chai 100 viên, 500 viên, 1000 viên (chai nhựa HDPE)”.

16. Quyết định số 32/QĐ-QLD ngày 05/3/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 50 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam:

16.1. Amoxicilin 500, số đăng ký VD-18612-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2, trong quyết định ghi tên thuốc là “Amoxicilin 500”; nay đính chính tên thuốc là “Amoxicilin 500 mg”.

17. Quyết định số 67/QĐ-QLD ngày 01/4/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 226 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 139:

17.1. Siro ho Hy gia, số đăng ký: VD-18783-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Yên Bái, trong quyết định ghi tên thuốc là “Siro ho Hy gia”; nay đính chính tên thuốc là “Thuốc ho Hy gia”.

17.2. Vacocipdex, số đăng ký: VD-18792-13 của Công ty cổ phần dược Vacopharm, trong quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là “Ciprofloxacin hydroclorid 500mg”; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “Ciprofloxacin 500mg”.

17.3. Coldtacin Extra, số đăng ký VD-18873-13 của Công ty TNHH sản xuất thương mại dược phẩm NIC, trong quyết định ghi quy cách đóng gói “Hộp 10 vỉ, 20 vỉ x 20 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ, 20 vỉ x 10 viên”.

18. Quyết định số 157/QĐ-QLD ngày 19/6/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 353 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 140:

18.1. Betacream-GM, số đăng ký: VD-18997-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình, trong quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là “Betamethason valerat tương đương betamethason 0,018g; Miconazol nitrat 0,3g; Gentamicin sulfat 15.000IU”; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “Betamethason valerat 0,018g; Miconazol nitrat 0,3g; Gentamicin sulfat 15.000IU”.

18.2. Pms - Imeclor 125 mg, số đăng ký: VD-18963-13 của Công ty CPDP Imexpharm, trong quyết định ghi địa chỉ cơ sở sản xuất là “Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam-Singapore II, Tx. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương - Việt Nam”; nay đính chính địa chỉ cơ sở sản xuất là “Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam-Singapore II, phường Hòa Phú, Tp. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương”.

18.3. Beclopi 75, số đăng ký: VD-19151-13 của Công ty liên doanh Meyer – BPC, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 5 vỉ x 10 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ x 10 viên”.

19. Quyết định số 240/QĐ-QLD ngày 10/9/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 503 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 141:

19.1. Kogimin, số đăng ký: VD-19528-13 của Công ty cổ phần dược TW Mediplantex, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất của thuốc là “Vitamin A; Vitamin D3; Vitamin B1; Vitamin B2; Vitamin B6; Vitamin B12; Vitamin C; Vitamin PP; Acid folic; Calci pantothenat...”; nay đính chính thành phần hoạt chất của thuốc là “Vitamin A; Vitamin D3; Vitamin B1; Vitamin B2; Vitamin B6; Vitamin B12; Vitamin C; Vitamin PP; Acid folic; Calci pantothenat; Calci lactate; Đồng sulfat; Sắt fumarat; Kali iod”.

19.2. Poema, số đăng ký: VD-19619-13 của Công ty cổ phần tập đoàn Merap, trong quyết định ghi tuổi thọ của thuốc là “36 tháng”; nay đính chính tuổi thọ của thuốc là “24 tháng”.

19.3. Besfoben, số đăng ký: VD-19603-13 của Công ty cổ phần SPM, trong quyết định ghi qui cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ x 14 viên”; nay đính chính qui cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ x 14 viên; hộp 3 vỉ x 10 viên”.

19.4. Atelin 500, số đăng ký: VD-19685-13 do công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar sản xuất và công ty TNHH Dược phẩm Việt Lâm đăng ký, trong quyết định ghi hạn dùng là “60 tháng”; nay đính chính hạn dùng là “36 tháng”.

19.5. Atelin 1000, số đăng ký: VD-19684-13 do công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar sản xuất và công ty TNHH Dược phẩm Việt Lâm đăng ký, trong quyết định ghi hạn dùng là “60 tháng”; nay đính chính hạn dùng là “36 tháng”.

19.6. Cloramphenicol 1g, số đăng ký: VD-19466-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1- Pharbaco, trong quyết định ghi hoạt chất chính- hàm lượng là “Cloramphenicol 1000mg”; nay đính chính hoạt chất chính- hàm lượng là “Cloramphenicol (dưới dạng Cloramphenicol natri succinat) 1000mg”.

19.7. Fiorela 1g, số đăng ký: VD-19468-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1- Pharbaco, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “TCCS”; nay đính chính tiêu chuẩn là “USP32”.

19.8. Loviza 500, số đăng ký: VD-19470-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1- Pharbaco, trong quyết định ghi hoạt chất chính- hàm lượng là “Levofloxacin 500mg/ 100ml”; nay đính chính hoạt chất chính- hàm lượng là “Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 500mg/ 100ml”.

19.9. Vitamin 3B, số đăng ký: VD-19397-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà, trong quyết định ghi hoạt chất chính- hàm lượng là “Vitamin B1 15mg; Vitamin B6 10mg; Vitamin B12 1mg”; nay đính chính hoạt chất chính- hàm lượng là “Vitamin B1 15mg; Vitamin B6 10mg; Vitamin B2 1mg”.

20. Quyết định số 288/QĐ-QLD ngày 8/11/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 323 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 142:

20.1. Inhal + N, số đăng ký: VD-19858-13 của Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic, trong quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là “Đầu 1: Menthol 0,104g; Methyl salicylat 0,026g; Tinh dầu bạc hà 0,754g; Đầu 2: Menthol 0,310g; Camphor 0,327g; Eucalyptol 92mg/100ml; Tinh dầu bạc hà 0,021g; Thymol 0,013g”; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “Đầu 1: Menthol 0,104g; Methyl salicylat 0,026g; Tinh dầu bạc hà 0,754g; Đầu 2: Menthol 0,310g; Camphor 0,327g; Eucalyptol 0,085g; Tinh dầu bạc hà 0,021g; Thymol 0,013g”.

20.2. Vacomuc 200, số đăng ký: VD-20007-13 của Công ty cổ phần dược Vacopharm, trong quyết định ghi tiêu chuẩn của thuốc là “TCCS”; nay đính chính tiêu chuẩn của thuốc là “ĐDVN4”.

20.3. Bivicip AG, số đăng ký: VD-19803-13 của Công ty cổ phần BV pharma, trong quyết định ghi tên thuốc là “Bivicip AG”; nay đính chính tên thuốc là “Bivicipag”.

20.4. Venrutine, số đăng ký: VD-19807-13 của Công ty cổ phần BV pharma, trong quyết định ghi hạn dùng của thuốc là “24 tháng”; nay đính chính hạn dùng của thuốc là “36 tháng”.

20.5. Dofosca 25 mcg, số đăng ký: VD-20045-13 của Công ty CP SX-TM Dược phẩm Đông Nam, trong quyết định ghi tên thuốc là “Dofosca 25 mcg”; nay đính chính tên thuốc là “Dofoscar 0,25 µg”.

20.6. Arginin PMP, số đăng ký: VD-20036-13 của Công ty cổ phần Pymepharco, trong quyết định ghi tên hoạt chất và hàm lượng là “Arginin HCl 500mg”; nay đính chính tên hoạt chất và hàm lượng là “L-Arginin HCl 500mg”.

20.7. Ezomit, số đăng ký: VD-19948-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1- Pharbaco, trong quyết định ghi dạng bào chế là “Bột pha tiêm”; nay đính chính dạng bào chế là “Bột đông khô pha tiêm”.

20.8. Nasahep, số đăng ký VD-19957-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2, trong quyết định ghi tên thuốc là “Nasahep”; nay đính chính tên thuốc là “Nasahep 400”.

20.9. Histappast, số đăng ký VD-19876-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong quyết định ghi tên thuốc là “Histappast”; nay đính chính tên thuốc là “Histapast”.

20.10. Mezafen, số đăng ký VD-19878 của Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong quyết định ghi hoạt chất chính-hàm lượng “Loxoprofen (dưới dạng Loxoprofen natri hydrat) 60 mg”; nay đính chính hoạt chất chính-hàm lượng “Loxoprofen natri (dưới dạng Loxoprofen natri hydrat) 60 mg”.

21. Quyết định số 414/QĐ-QLD ngày 27/12/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 270 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 143:

21.1. Cestasin, số đăng ký: VD-20298-13 của Công ty cổ phần dược vacopharm, trong quyết định ghi tuổi thọ của thuốc là “24 tháng”; nay đính chính tuổi thọ của thuốc là “36 tháng”.

21.2. Shincef, số đăng ký: VD-20365-13 của Công ty TNHH dược phẩm Shinpoong, trong quyết định không ghi tên và địa chỉ của công ty nhượng quyền; nay bổ sung tên và địa chỉ của công ty nhượng quyền là “Shin Poong Pharm. CO., Ltd; Địa chỉ: 434-4 Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea”.

21.3. Splostal, số đăng ký: VD-20367-13 của Công ty TNHH dược phẩm Shinpoong, trong quyết định không ghi tên và địa chỉ của công ty nhượng quyền; nay bổ sung tên và địa chỉ của công ty nhượng quyền là “Shin Poong Pharm. CO., Ltd; Địa chỉ: 434-4 Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea”.

21.4. Natri clorid 0,9%, số đăng ký: VD-20201-13 của công ty cổ phần dược phẩm Hải Phòng, trong quyết định ghi dạng bào chế là “Dung dịch nhỏ mắt”; nay đính chính dạng bào chế là “Dung dịch thuốc nhỏ mắt, nhỏ mũi”.

21.5. Trineulion, số đăng ký: VD-20329-13 của Công ty cổ phần Pymepharco, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên”; nay đính chính lại quy cách đóng gói là “Hộp 5 vỉ x 10 viên”.

21.6. Hocidinx, số đăng ký: VD-20304-13 của Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên”; nay đính chính lại quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên”.

21.7. Amucopect- New, số đăng ký: VD-20252-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1- Pharbaco, trong quyết định ghi hoạt chất chính- hàm lượng là “Mỗi viên chứa: Sulfogaiacol 58,72mg; Natri benzoat 113,40mg”; nay đính chính hoạt chất chính- hàm lượng là “Mỗi gói chứa: Sulfogaiacol 58,72mg; Natri benzoat 113,40mg”.

21.8. Atovastatin 20mg, số đăng ký: VD-20262-13 của Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm, trong quyết định ghi tên thuốc là “Atovastatin 20mg”; nay đính chính tên thuốc là “Atorvastatin 20mg”.

21.9. Alphachymotrypsin, số đăng ký: VD-20138-13 của Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú- Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm, trong quyết định ghi hoạt chất chính- hàm lượng là “Alphachymotrypsin 4,2mg”; nay đính chính hoạt chất chính- hàm lượng là “Alphachymotrypsin 2100 đơn vị chymotrypsin USP”.

21.10. Revmaton, số đăng ký VD-20151-13 của Công ty cổ phần dược Danapha, trong quyết định ghi hoạt chất chính-hàm lượng là “Cao khô của các dược liệu (Tế tân, Tang ký sinh, Độc hoạt, Phòng phong, Bạch thược, Đỗ trọng, Bạch linh, Quế, Tần giao, Xuyên khung, Ngưu tất, Đương quy, Thục địa, Đảng sâm, Cam thảo) 300 mg”; nay đính chính hoạt chất chính-hàm lượng là “Cao khô của các dược liệu (Tế tân, Tang ký sinh, Độc hoạt, Phòng phong, Bạch thược, Đỗ trọng, Bạch linh, Tần giao, Xuyên khung, Ngưu tất, Đương quy, Thục địa, Đảng sâm, Cam thảo) 300 mg; Quế 80 mg”.

21.11. Rotundin, số đăng ký VD-20390-13 của Công ty TNHH Sản xuất thương mại dược phẩm NIC, trong quyết định ghi tiêu chuẩn “TCCS”; nay đính chính tiêu chuẩn là “ĐĐVN IV”.

22. Quyết định số 134/QĐ-QLD ngày 04/3/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 204 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 144:

22.1. Nevirapin 200 – BVP, số đăng ký: VD-20406-14 của Công ty cổ phần BV pharma, trong quyết định ghi hạn dùng của thuốc là “24 tháng”; nay đính chính hạn dùng của thuốc là “36 tháng”.

22.2. Chloramphenicol 0,5%, số đăng ký: VD-20420-14 của công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi tên thuốc là “Chloramphenicol 0,5mg”; nay đính chính tên thuốc là “Chloramphenicol 0,5%”.

22.3. Natri clorid 0,9%, số đăng ký: VD-20422-14 của công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi tiêu chuẩn chất lượng là ‘BP2007’; nay đính chính tiêu chuẩn chất lượng là “BP2010”.

22.4. Cafatam 250, số đăng ký: VD-20503-14 của Công ty cổ phần Pymepharco, trong quyết định ghi tên thuốc là “Cafatam 250”; nay đính chính tên thuốc là “Cefatam 250”.

22.5. Cafatam 500, số đăng ký: VD-20504-14 của Công ty cổ phần Pymepharco, trong quyết định ghi tên thuốc là “Cafatam 500”; nay đính chính tên thuốc là “Cefatam 500”.

22.6. Vitamin E 400, số đăng ký VD-20468-14 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2, trong quyết định ghi tên thuốc là “Vitamin E 400” và hàm lượng hoạt chất là “Alpha tocoferyl acetat”; nay đính chính tên thuốc là “Vitamin E 400 IU” và hàm lượng hoạt chất là “Alpha tocoferyl acetat 400 IU”.

22.7. Cefuroxim 0,75g, số đăng ký VD-20465-14 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2, trong quyết định ghi tiêu chuẩn thành phẩm là “ĐĐVN IV”; nay đính chính tiêu chuẩn thành phẩm là “TCCS”.

22.8. Ceelin+Zn, số đăng ký VD-20602-14 của Công ty TNHH United International Pharma, trong quyết định ghi tên thuốc là “Ceelin+Zn”; nay đính chính tên thuốc là “Ceelin+Z”.

23. Quyết định số 768/QĐ-BYT ngày 06/3/2014 của Bộ Y tế về việc gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc từ dược liệu:

23.1. Bài thạch Tana, số đăng ký V1631-H12-10 của Công ty cổ phần dược phẩm Tân Á, trong quyết định ghi dạng bào chế là “viên bao đường”; nay đính chính dạng bào chế là “viên bao phim”.

24. Quyết định số 1088/QĐ-BYT ngày 28/03/2014 của Bộ Y tế về việc gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc từ dược liệu:

24.1. Bỏ khí thông huyết – BVP, số đăng ký: V240-H12-13 của Công ty CP BV pharma, trong danh mục 1 đính kèm quyết định có ghi tên thuốc là “Bỏ khí thông huyết” và ghi số đăng ký “V240-H01-13”; nay đính chính tên thuốc là “Bỏ khí thông huyết - BVP” và số đăng ký là “V240-H12-13”.

24.2. Kim tiền thảo 165, số đăng ký V241-H12-13 của Công ty CP BV pharma, trong danh mục 1 đính kèm quyết định có ghi tên thuốc là “Kim tiền thảo - BVP” và ghi số đăng ký “V241-H01-13”; nay đính chính tên thuốc là “Kim tiền thảo 165” và số đăng ký là “V241-H12-13”.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (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;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TW, VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm; P. QLKDD;
- Lưu: VP, ĐKT (8b).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường