

Số 6574 /QLD-ĐK
V/v đính chính quyết định cấp SDK
thuốc nước ngoài

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 thông báo điều chỉnh một số nội dung trong các Quyết định cấp số đăng ký thuốc nước ngoài như sau:

1. Quyết định số 119/QĐ-QLD ngày 19/5/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 404 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 64:

1.1. Thuốc Lortalesvi, SDK: VN-8084-09 do công ty TNHH dịch vụ thương mại Dược Phẩm Chánh Đức đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt sản phẩm nên trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Avda, Barcelona 69-08970 Saint Joan Despi, Barcelona, Tây Ban Nha; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Avda, Barcelona 69-08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Tây Ban Nha.

2. Quyết định số 216/QĐ-QLD ngày 18/8/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 572 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 65:

2.1. Thuốc Aromasin, SDK: VN-8859-09 do công ty Pfizer (Thailand) Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Marino Del Tronto - Ascoli Piceno (AP), Italy; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Marino Del Tronto - Ascoli Piceno (AP), Italy.

3. Quyết định số 07/QĐ-QLD ngày 07/01/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 782 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 67:

3.1. Thuốc Cefrin-400, SDK: VN-5155-10; thuốc Ikofate, SDK: VN-5156-10; thuốc Ikolam, SDK: VN-5157-10; thuốc Olenz-10, SDK: VN-5159-10 do công ty TNHH Dược phẩm Nhân Vy Cường đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 166, DLF Industrial Area, Phase I Faridabad, 121003 (Haryana), India; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là 106-107, HSIDC Industrial Estate, Sec-31, Faridabad - 121 003 Haryana, India.

3.2. Thuốc Fexalar-180, SDK: VN-5690-10, do công ty XL Laboratories Pvt., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là hộp 1 vỉ x 10 viên; nay đính chính quy cách đóng gói là hộp 03 vỉ x 10 viên.

4. Quyết định số 92/QĐ-QLD ngày 15/4/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 471 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 68:

4.1. Thuốc Dudrop 1,4%W/V, SDK: VN-9863-10 do công ty Sun Pharmaceutical Industries Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất, hàm lượng là Polyvinyl Alcohol 14mg/ml, nay đính chính hoạt chất, hàm lượng là Polyvinyl Alcohol 14mg/ml và Povidone 6mg/ml.

5. Quyết định số 240/QĐ-QLD ngày 20/8/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 780 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 69:

5.1. Thuốc Trovitfor, SDK: VN-10068-10, do công ty TNHH Dược phẩm Hiệp Thuận Thành đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi: tên thuốc là “Trovitfor”; nay đính chính tên thuốc là “Trovitfor H5000”.

6. Quyết định số QĐ 417/QĐ-QLD ngày 17/12/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 745 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 70:

6.1. Thuốc Zitromax, SDK: VN-11235-10 do công ty Pfizer (Thailand) Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất là Azithromycin; nay đính chính hoạt chất là Azithromycin.

6.2. Thuốc Novamet, SDK: VN-10988-10, do công ty Claris Lifesciences Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là 500mg/ml; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là 500mg/100ml.

7. Quyết định số 40/QĐ-QLD ngày 10/02/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 461 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 71:

7.1. Thuốc Pregobin 75mg, SDK: VN-11940-11 và thuốc Pregobin 150mg, SDK: VN-11939-11 do Laboratorios Recalcine S.A đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Carascal No 5670, Santiago, Chile”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “Carrascal No 5670, Santiago, Chile”.

7.2. Thuốc Yuyubonekey soft capsule, SDK: VN-11935-11 do Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “938, Wangam-dong, Jecheon-Si, Chungcheongbuk-Do, Korea”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “983, Wangam-dong, Jecheon-Si, Chungcheongbuk-Do, Korea”.

8. Quyết định số 127/QĐ-QLD ngày 20/4/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 697 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 72:

8.1. Thuốc Fulspec 1g, SDK: VN-12293-11 do công ty Công ty TNHH Dược phẩm Nam Tiến đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói thuốc là hộp 01 lọ + 01 ống dung môi; nay đính chính quy cách đóng gói thuốc là hộp 01 lọ + 02 ống nước cất pha tiêm.

8.2. Thuốc Goldtomax Forte, SDK : VN-12283-11 do công ty TNHH Dược phẩm DO HA đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Kalawala 20km Lahore Jaranwala Road-Pakistan ; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Kalalwala 20km Lahore Jaranwala Road-Pakistan.

9. Quyết định số 230/QĐ-QLD ngày 12/7/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 639 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 73:

9.1. Thuốc Panlife, SDK: VN-12863-11, do công ty Austin Pharma Specialties Company đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi dạng bào chế là viên nén và quy cách đóng gói là hộp 1 vỉ x 10 viên; nay đính chính dạng bào chế là viên nén bao tan trong ruột và quy cách đóng gói là hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên.

10. Quyết định số 338/QĐ-QLD ngày 07/9/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 498 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 74:

10.1. Thuốc Novapime 1g IM/IV, SDK: VN-13769-11 và thuốc Novapime 2g IM/IV, SDK: VN-13770-11 do công ty Lupin Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 198-201, New Industrial Area No. 2, Mandideep - 462046, Dist.

Raisen (MP), India; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là 198-202, New Industrial Area No. 2, Mandideep - 462046, Dist. Raisen (MP), India.

11. Quyết định số 441/QĐ-QLD ngày 08/11/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 452 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 75:

11.1. Thuốc Rovamycin, SDK: VN-14354-11, do công ty Sanofi Aventis đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Rovamycin; nay đính chính tên thuốc là Rovamycine.

11.2. Thuốc Rolip 10mg tablets, SDK: VN-14028-11 và thuốc Rolip 20mg tablets, SDK: VN-14029-11 do công ty TNHH Thương mại Quốc tế Ấn Việt đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất là Atorvastatin calcium; nay đính chính hoạt chất là Rosuvastatin.

11.3. Thuốc Lolergy, SDK: VN-14191-11, do công ty Hana Pharm. Co., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là The Government Pharmaceutical Organization; nay đính chính tên nhà sản xuất là The Government Pharmaceutical Organization.

11.4. Thuốc Efindom DT 100, SDK: VN-14084-11 do công ty TNHH Dược phẩm DO HA đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 19, 20, 21m Sec. 6A, IIE, SIDCUL, Ranipur, Haridwar, Uttarakhand, India, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là 19, 20, 21, Sec. 6A, IIE, SIDCUL, Ranipur, Haridwar, Uttarakhand, India.

11.5. Thuốc Naporexil-275, SDK: VN-13999-11 do Atoz Pharmaceuticals Pvt.Ltd đăng ký. Trong Quyết định ghi: "Công ty đăng ký là: Atoz Pharmaceuticals Pvt.Ltd; địa chỉ: No.12, Balaji Nagar, Ambattur, Chennai- 600 053, India. Nhà sản xuất là: Amtec Healthcare Pvt.Ltd; địa chỉ: 204, Dattasai Complex, RTC X Roads, Hyderabad 500020, India". Nay đính chính là "Công ty đăng ký là: Amtec Healthcare Pvt.Ltd; địa chỉ: 204, Dattasai Complex, RTC X Roads, Hyderabad 500020, India. Nhà sản xuất là: Atoz Pharmaceuticals Pvt.Ltd; địa chỉ: No.12, Balaji Nagar, Ambattur, Chennai- 600 053, India".

11.6. Thuốc Mirapan, SDK: VN-14006-11 do Austin Pharma Specialties Company đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất là "Pantoprazol sodium"; nay đính chính hoạt chất là "Pantoprazol sodium".

12. Quyết định số 21/QĐ-QLD ngày 12/01/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 463 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 76:

12.1. Thuốc Spobet, SDK: VN-14580-12, do công ty TNHH Dược phẩm DO HA đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là S.C. Slavia Pharma S.R.L. Romania; nay đính chính tên nhà sản xuất là S.C. Slavia Pharm S.R.L. Romania.

12.2. Thuốc Cefadur Rediuse Drops, SDK: VN-14502-12, do công ty Cipla Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là 100mg/5ml; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là 100mg/ml.

12.3. Thuốc Pintomen, SDK: VN-14694-12, do công ty Hana Pharm. Co., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là The Government Pharmaceutical Organization; nay đính chính tên nhà sản xuất là The Government Pharmaceutical Organization.

12.4. Thuốc Sonertiz, SDK: VN-14543-12 do Công ty cổ phần Y dược Việt Nam đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất, hàm lượng là "Levofloxacin

hydrochloride (levofloxacin 0,9g), sodium chloride 0,2g”, qui cách đóng gói là “hộp 1 chai thuốc tiêm”; nay đính chính hoạt chất, hàm lượng là “Levofloxacin hydrochloride tương đương với levofloxacin 0,2g; sodium chloride 0,9g”, qui cách đóng gói là “hộp 1 chai 100ml”.

13. Quyết định số 164/QLĐ-QĐ ngày 22/06/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 517 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 78:

13.1. Thuốc Triapremine, SDK: VN-15459-12 do công ty Hawon Pharmaceutical Corporation đăng ký, trong Quyết định ghi tên và hàm lượng hoạt chất là Bethamethasone dipropionate 0,64mg, Clotrimazole 10mg, Gentamicine sulfate 1mg/1g; nay đính chính tên và hàm lượng hoạt chất là Betamethasone dipropionate 0,64mg, Clotrimazole 10mg, Gentamicin sulfate 1mg.

13.2. Thuốc Simvahehexal 20mg, SDK: VN-15463-12, do công ty Hexal AG đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Germany; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Germany.

13.3. Thuốc Newmetform Inj. 1g, SDK: VN-15453-12, do công ty Hana Pharm. Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Newmetform Inj. 1j”; nay đính chính tên thuốc là “Newmetform Inj. 1g”.

13.4. Thuốc Aggrenox, SDK: VN-15235-12, do công ty Boehringer Ingelheim International GmbH đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là hộp 60 viên; nay đính chính quy cách đóng gói là hộp 1 chai 60 viên.

14. Quyết định số 241/QĐ-QLĐ ngày 10/10/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 401 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 79:

14.1. Thuốc Zovitit, SDK: VN-15819-12, do công ty TNHH Dược phẩm DO HA đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là S.C. Slavia Pharma S.R.L. Romania; nay đính chính tên nhà sản xuất là S.C. Slavia Pharm S.R.L. Romania.

15. Quyết định số 13/QĐ-QLĐ ngày 18/01/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 330 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 80:

15.1. Thuốc Rotalzon, SDK: VN-16196-13 và thuốc Cleafex, SDK : VN-16197-13 do công ty TNHH Dược phẩm An Sinh đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là 46 Lê Thánh Tông, Phường 15, Q. Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là 46 Trần Thánh Tông, Phường 15, Q. Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh.

15.2. Thuốc Morecal Soft capsule, SDK: VN-16278-13 do Công ty Hana Pharm. Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất và hàm lượng là “Calcium (dưới dạng Calcium carbonate 750mg) 300mg; Cholecalciferol 1mg (100U.I)”; nay đính chính hoạt chất và hàm lượng là “Calcium 300mg (dưới dạng Calcium carbonate 750mg); Cholecalciferol 0,1mg (100I.U)”.

16. Quyết định số 66/QĐ-QLĐ ngày 01/04/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 121 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 81:

16.1. Thuốc Cefam, SDK: VN-16476-13 do Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm,

trong Quyết định ghi Quy cách đóng gói là: “Hộp 1 lọ”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 10 lọ”.

17. Quyết định số 184/QĐ-QLD ngày 05/7/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 382 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 82:

17.1. Thuốc Indclav 625, SDK: VN-16614-13 do công ty Cổ phần Dược phẩm Ánh Sao đăng ký, trong Quyết định ghi tên và hàm lượng hoạt chất là amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrate) 500mg và acid clavulanic (dưới dạng clavulanate potassium); nay đính chính tên và hàm lượng hoạt chất là amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrate) 500mg và acid clavulanic (dưới dạng clavulanate potassium) 125mg.

17.2. Thuốc Zocilin, SDK: VN-16662-13 do công ty TNHH Dược phẩm An sinh đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là số 46 Lê Thánh Tông, P. 15, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là số 46 Trần Thánh Tông, P. 15, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh.

17.3. Thuốc Sinraci Inj. 500mg, SDK: VN-16779-13, do công ty Pharmaunity Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là Hana Pharm. Co., Ltd., tiêu chuẩn thành phẩm là NSX; nay đính chính tên công ty đăng ký là Pharmaunity Co., Ltd., tiêu chuẩn thành phẩm là USP 32.

17.4. Thuốc Trozal 250mg, SDK: VN-16687-13, do công ty TNHH Dược phẩm DO HA đăng ký, trong Quyết định ghi tên hoạt chất là amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrate) 250mg; nay đính chính tên hoạt chất là ampicillin (dưới dạng ampicillin trihydrate) 250mg.

17.5. Thuốc Clealine 50mg, SDK: VN-16661-13 do công ty TNHH Dược phẩm An Sinh đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là 46 Lê Thánh Tông, Phường 15, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là 46 Trần Thánh Tông, Phường 15, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh.

17.6. Thuốc DBL Rocuronium Bromide Injection, SDK: VN-16699-13 do công ty Công ty TNHH Dược phẩm Lam sơn đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị hồ sơ hành chính nên trong Quyết định ghi hạn dùng là 36 tháng; nay đính chính hạn dùng là 24 tháng.

17.7. Thuốc Aztor 10, SDK: VN-16907-13 do công ty Sun Pharmaceutical Industries Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là Acme Plaza, Andheri - Kurla Rd., Andheri (E) Mumbai, India; địa chỉ nhà sản xuất là Survey No 214, Govt. Industrial Estate, Phase II, Silvassa, 396230 (UT of Dadra & Nagar Haveli), India; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là Acme Plaza, Andheri - Kurla Road, Andheri (East), Mumbai 400 059 India; địa chỉ nhà sản xuất là Survey No 214, Plot No.20, G.I.A, Phase II, Piparia, Silvassa, 396230 (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India.

17.8. Thuốc Aztor 20, SDK: VN-16908-13 do công ty Sun Pharmaceutical Industries Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là Acme Plaza, Andheri - Kurla Rd., Andheri (E) Mumbai, India, địa chỉ nhà sản xuất là Survey No 214, Govt. Industrial Estate, Phase II, Silvassa, 396230 (UT of Dadra & Nagar Haveli), India, hạn dùng là 24 tháng; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là Acme Plaza, Andheri - Kurla Road, Andheri (East), Mumbai 400 059 India, địa chỉ nhà sản xuất là Survey No 214, Plot No.20, G.I.A, Phase II, Piparia, Silvassa, 396230 (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India, hạn dùng là 36 tháng.

17.9. Thuốc Suncardivas 6.25, SDK: VN-16911-13 do công ty Sun Pharmaceutical Industries Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là Acme Plaza, Andheri - Kurla Rd., Andheri (E) Mumbai, India dạng bào chế là viên nén, hạn dùng là 24 tháng; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là Acme Plaza, Andheri - Kurla Road, Andheri (East), Mumbai 400 059 India, dạng bào chế là viên nén bao phim, hạn dùng là 36 tháng.

17.10. Thuốc Suncardivas 12.5, SDK: VN-16910-13 do công ty Sun Pharmaceutical Industries Ltd. India đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là Acme Plaza, Andheri - Kurla Rd., Andheri (E) Mumbai, India dạng bào chế là viên nén; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là Acme Plaza, Andheri - Kurla Road, Andheri (East), Mumbai 400 059 India, dạng bào chế là viên nén bao phim.

17.11. Thuốc Gabantin 300, SDK: VN-16909-13; Sunirovel 150, SDK: VN-16912-13; Sunmesacol, SDK: VN-16913-13, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là Acme Plaza, Andheri - Kurla Rd., Andheri (E) Mumbai; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là Acme Plaza, Andheri - Kurla Road, Andheri (East), Mumbai 400 059 India.

17.12. Thuốc Widrox-200, SDK: VN-16631-13 do Công ty cổ phần dược phẩm Việt An đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất và hàm lượng là "Ofloxacin 3mg/1ml"; nay đính chính hoạt chất và hàm lượng là "Ofloxacin 200mg".

17.13. Thuốc 20% Dextrose in Water for Intravenous Infusion, SDK: VN-16754-13 do công ty Euro-Med Laboratories Phil., Inc-Philippines đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là 20% Dextrose in Water for Intravenous Infusion, nay đính chính tên thuốc là 20% Dextrose in Water solution for I.V Infusion.

18. Quyết định 186/QĐ-QLD ngày 05/7/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 25 thuốc nước ngoài (thuốc điều trị ung thư đăng ký lưu hành lần đầu-số đăng ký có hiệu lực 2 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 82:

18.1. Thuốc Xorunwell 20mg/10ml, SDK: VN2-81-13 do công ty TNHH Kiến Việt đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị hồ sơ đăng ký nên trong Quyết định ghi tên thuốc là Xorunwell 20mg/10ml, hoạt chất là Doxorubicin hydrochloride 2mg/ml và dạng bào chế là dung dịch tiêm; nay đính chính tên thuốc là Xorunwell-L 20mg/10ml, hoạt chất là Doxorubicin hydrochloride (dưới dạng liposom) 2mg/ml và dạng bào chế là dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền.

19. Quyết định số 261/QĐ-QLD ngày 01/10/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 244 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 83:

19.1. Thuốc Duotrav, SDK: VN-16936-13 do công ty Alcon Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên và hàm lượng hoạt chất là Travoprost 0,04mg/ml, Timolol maleate 6,8mg/ml; nay đính chính tên và hàm lượng hoạt chất là Travoprost 0,04mg/ml, Timolol (dưới dạng Timolol maleate) 5mg/ml.

19.2. Thuốc Plaxel 30, SDK: VN-16988-13 do công ty Cổ phần Thương mại Y Dược Sao Đỏ đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi thông tin về nhà sản xuất: Laboratorio IMA SAIC, địa chỉ: Palpa 2862/2870/2878/2886, Buenos Aires, Argentina; đóng gói: Laboratorio Libra S.A., địa chỉ: Arroyo Grande 2832, Montevideo, Uruguay; nay

đính chính tên nhà sản xuất: Laboratorios IMA S.A.I.C., địa chỉ: Palpa 2862, Buenos Aires, Argentina.

19.3. Thuốc Intalin-P75, SDK: VN-17060-13 do công ty Intas Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói thuốc là hộp 5 vỉ x 10 viên; nay đính chính quy cách đóng gói thuốc là hộp 3 vỉ x 10 viên.

19.4. Thuốc Inta-GB 600, SDK: VN-17066-13 và thuốc Inta-GB 800, SDK: VN-17067-13, do công ty Intas Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói thuốc là hộp 1 vỉ x 2 viên; nay đính chính quy cách đóng gói thuốc là hộp 3 vỉ x 10 viên.

19.5. Thuốc Intatacro 0.5, SDK: VN-17069-13 và thuốc Intatacro 1, SDK: VN-17070-13 do công ty Intas Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói thuốc là hộp 5 vỉ x 10 viên; nay đính chính quy cách đóng gói thuốc là hộp 1 vỉ x 10 viên.

19.6. Thuốc Inta-TS 100, SDK: VN-17075-13 do công ty Intas Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng thuốc là 36 tháng; nay đính chính hạn dùng thuốc là 24 tháng.

19.7. Thuốc Nutrozinc, SDK: VN-16991-13, trong Quyết định ghi công ty đăng ký là công ty Dược phẩm trung ương 1, địa chỉ: Giáp Bát, Phường Liệt - Đống Đa - Hà Nội. ; nay đính chính công ty đăng ký là công ty TNHH một thành viên Dược phẩm trung ương 1, địa chỉ: 356A Giải phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, Hà Nội.

19.8. Thuốc Tobrex Eye Ointment, SDK: VN-16935-13 do công ty Alcon Pharmaceuticals Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng là 36 tháng; nay đính chính hạn dùng là 24 tháng.

19.9. Thuốc Dexdobu, SDK: VN-17148-13 do công ty PT. Dexa Medica đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là Jl. Jend. Bambang Utoyo No. 138, Palembang 30114, Indonesia; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là Jl. Jend. Bambang Utoyo No. 138, Palembang, Indonesia.

19.10. Thuốc Telma 20, SDK: VN-17047-13 và thuốc Telma 40, SDK: VN-17048-13 do công ty Glenmark Pharmaceuticals Ltd đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị hồ sơ đăng ký nên trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là: Plot No. E-37, 39 MIDC Area Satpur, Nasik 422 007 Maharashtra, India và quy cách đóng gói là hộp 1 vỉ x 10 viên; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là: Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (H.P.)-174101, India và quy cách đóng gói là hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên.

19.11. Thuốc Ercefuryl, SDK: VN-17026-13 do công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Ercefuryl; nay đính chính tên thuốc là Ercéfuryl.

19.12. Thuốc Isocaine 3%, SDK: VN-17023-13 do công ty TNHH Nam Dược đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Novocol Pharmaceuticals of Canada, Inc; dạng bào chế là dung dịch gây tê nha khoa; nay đính chính tên nhà sản xuất là Novocol Pharmaceutical of Canada, Inc; dạng bào chế là dung dịch tiêm gây tê nha khoa.

19.13. Thuốc Posicaine 100, SDK: VN-17024-13 do công ty TNHH Nam Dược đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Novocol Pharmaceuticals of Canada, Inc; dạng bào chế là dung dịch tiêm dùng trong nha khoa; hoạt chất chính là Articain hydrochlorid 68mg; Epinephrine (dưới dạng Epinephrine bitartrat 0,31mg) 0,017mg; nay đính chính tên nhà sản xuất là Novocol

Pharmaceutical of Canada, Inc; dạng bào chế là dung dịch tiêm gây tê nha khoa; hoạt chất chính là Articain hydroclorid 68mg; Epinephrin (dưới dạng Epinephrin bitartrat 0,31mg) 0,017mg.

19.14. Thuốc Posicaine 200, SDK: VN-17025-13 do công ty TNHH Nam Dược đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Novocol Pharmaceuticals of Canada, Inc; dạng bào chế là dung dịch tiêm dùng trong nha khoa; hoạt chất chính là Articain hydroclorid 68mg; Epinephrine (dưới dạng Epinephrine bitartrat 0,015mg) 0,0085mg; nay đính chính tên nhà sản xuất là Novocol Pharmaceutical of Canada, Inc; dạng bào chế là dung dịch tiêm gây tê nha khoa; hoạt chất chính là Articain hydroclorid 68mg; Epinephrin (dưới dạng Epinephrin bitartrat 0,015mg) 0,0085mg.

19.15. Thuốc Artesunate and Mefloquine Hydrochloride 25/55mg Tablets, SDK: VN-16971-13, do công ty Cipla Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Artesunate and Mefloquine Hydrochloride Tablets 100/220mg; nay đính chính tên thuốc là Artesunate and Mefloquine Hydrochloride 25/55mg Tablets.

19.16. Thuốc Rabicad 10, SDK: VN-16968-13 và thuốc Rabicad 20, SDK: VN-16969-13, do công ty Cadila Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "1389, Trasad Road, Dholka-387 810, District: Ahmedabad, Gujarat State, India"; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "1389, Trasad Road, Dholka-387 810, District: Ahmedabad, Gujarat State, India".

19.17. Thuốc Risperinob-2, SDK: VN-16998-13 và thuốc Risperinob-4, SDK: VN-16999-13 do Công ty TNHH dược phẩm Hiền Vĩ đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "(Unit-II), Q road, Phase-IV, GIDC, Wadhwan-363035, India-Bangladesh"; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "(Unit-II), Q road, Phase-IV, GIDC, Wadhwan-363035, India".

20. Quyết định 262/QĐ-QLD ngày 01/10/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 19 thuốc nước ngoài (thuốc điều trị ung thư đăng ký lưu hành lần đầu-số đăng ký có hiệu lực 2 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 83:

20.1. Thuốc Eloxatin, SDK: VN2-126-13 và thuốc Eloxatin, SDK: VN2-127-13 do công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam đăng ký, trong Quyết định ghi dạng bào chế là dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền; nay đính chính dạng bào chế là dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch.

20.2. Thuốc Taxotere, SDK: VN2-128-13 và thuốc Taxotere, SDK: VN2-129-13 do công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam đăng ký, trong Quyết định ghi dạng bào chế là dung dịch đậm đặc pha dung dịch truyền tĩnh mạch; nay đính chính dạng bào chế là dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch.

20.3. Thuốc Blomidex-1000, SDK: VN2-136-13 do công ty Kwan Star Co., Ltd. Taiwan đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Blomidex; nay đính chính tên thuốc là Blomindex-1000.

21. Quyết định số 372/QĐ-QLD ngày 26/11/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 24 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 83 (bổ sung):

21.1. Thuốc Iobet eye drops, SDK: VN-17181-13 do công ty Amtec Healthcare Pvt., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là: B-8, M.I.D.C Industrial area Waluj, Aurangabad-431136, India; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là: B-8, MIDC area Waluj, Aurangabad-431136, India.

21.2. Thuốc OMIC-20 CAPSULES, SDK: VN-17193-13 do Công ty MAXTAR BIO- GENICS đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ

thông tin sản phẩm, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “K.NO.705, Nalagarh Road Vill-Malku Mazra, Baddi”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “K.NO.705, Nalagarh Road Vill-Malku Mazra, Baddi Dist. Solan Himachal Pradesh (India)-173205”.

22. Quyết định số 419/QĐ-QLD ngày 27/12/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 423 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 84:

22.1. Thuốc Curam 250/5ml, SDK: VN-17450-13 do công ty Hexal AG. đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Curam 250/5ml, tên và hàm lượng hoạt chất là Amoxicillin (dưới dạng Amoxicilin trihydrate) 250mg/5ml; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate) 31,25mg; nay đính chính tên thuốc là Curam 250mg/5ml, tên và hàm lượng hoạt chất là Amoxicillin (dưới dạng Amoxicilin trihydrate) 250mg/5ml; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate) 62,5mg/5ml.

22.2. Thuốc Implanon, SDK: VN-17529-13 do công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi hạn dùng thuốc là 36 tháng; nay đính chính hạn dùng thuốc là 60 tháng.

22.3. Thuốc Nasonex, SDK: VN-17531-13 do công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng thuốc là 24 tháng; nay đính chính hạn dùng thuốc là 30 tháng.

22.4. Thuốc Precedex, SDK: VN-17373-13 do công ty TNHH Dược phẩm Lam Sơn đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là Dexmedetomidine (dưới dạng Dexmedetomidine HCl) 0,2ml/2ml; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là Dexmedetomidine (dưới dạng Dexmedetomidine HCl) 0,2mg/2ml.

22.5. Thuốc Fosamax Plus, SDK: VN- 17522-13 do công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd đăng ký, trong Quyết định chưa ghi thông tin về địa chỉ cơ sở đóng gói; nay bổ sung địa chỉ cơ sở đóng gói là: 54-68 Ferndell Street, South Granville, N.S.W.2142, Australia

22.6. Thuốc Cozaar XQ 5mg/100mg, SDK: VN- 17523-13 và thuốc Cozaar XQ 5mg/50mg, SDK: VN- 17524-13 do công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd đăng ký, trong Quyết định chưa ghi thông tin về địa chỉ cơ sở đóng gói; nay bổ sung địa chỉ cơ sở đóng gói là: Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, The Netherlands (Hà Lan).

22.7. Thuốc Rapozil 600mg, SDK: VN-17345-13, thuốc Prosgesy 50mg, SDK : VN-17346-13 và thuốc Rapozil 300mg, SDK : VN-17347-13 do công ty TNHH Dược phẩm An Sinh đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là 46 Lê Thánh Tông, Phường 15, Q. Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là 46 Trần Thánh Tông, Phường 15, Q. Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh.

22.8. Thuốc Hoa Hồng Phiến, SDK: VN-17323-13 do công ty THHH TM DP Đông Á đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên và hàm lượng hoạt chất là Nhất điểm hồng 1,25g; Bạch hoa xà thiệt thảo 0,75g; Ké hoa đào 1,25g; Bùm bụp 1,25g; Kê huyết đằng 0,75g; Đào kim nương 1,25g; Tích mịch 0,75g; nay đính chính tên và hàm lượng hoạt chất là Nhất điểm hồng 1,25g; Bạch hoa xà thiệt thảo 0,75g; Ké hoa đào 1,25g; Bùm bụp 0,75g; Kê huyết đằng 1,00g; Rễ Sim 1,25g; Tích mịch 0,75g.

22.9. Thuốc Skypodox, SDK: VN-17479-13 do công ty KHS Synchemica Corp đăng ký, trong Quyết định ghi dạng bào chế là viên nén phân tán; nay đính chính dạng bào chế là viên nén bao phim.

22.10. Thuốc Dongkwang Silkron, SDK: VN-17420-13, do công ty Dongkwang Pharm Co., Ltd đăng ký và sản xuất, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký và sản xuất là 439-1, Mogok-dong, Pyongtaek city, Kyungki-do, Korea; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký và sản xuất là 439-1, Mokok-dong, Pyongtaek city, Kyungki-do, Korea.

22.11. Thuốc Rivarus, SDK: VN-17480-13, do công ty Kolon Global Corp đăng ký, trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là Kolon Global Corp, địa chỉ 1-23 Byeoryang-dong, Gwacheon-si, Gyeonggi-do 427-709, Korea; nay đính chính tên công ty đăng ký là Kolon Global Corporation, địa chỉ 1-23 Byeoryang-dong, Gwacheon-si, Gyeonggi-do, Korea.

22.12. Thuốc Sinil Betamethasone Tablet, SDK: VN-17481-13, do công ty Kolon Global Corp đăng ký, trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là Kolon Global Corp, địa chỉ 1-23 Byeoryang-dong, Gwacheon-si, Gyeonggi-do 427-709, Korea, tên nhà sản xuất Sinil Pharm Co., địa chỉ San 5-1, Bonpyeong Ri, Angsung-myun Chungju Si, Chungchongbuk-Do, Korea; nay đính chính tên công ty đăng ký là Kolon Global Corporation, địa chỉ 1-23 Byeoryang-dong, Gwacheon-si, Gyeonggi-do, Korea; tên nhà sản xuất Sinil Pharmaceutical Co., Ltd địa chỉ San 5-1, Bonpyeong-ri, Angsung-myun Chungju-si, Chungchongbuk-do, Korea.

22.13. Thuốc Upocin inj 1,5g, SDK: VN-17562-13, do công ty Phil International Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc Upocin inj 1,5g; nay đính chính tên thuốc Upocin inj. 1.5g.

22.14. Thuốc Tempovate Cream, SDK: VN-17371-13 do công ty P.T Tempo Scan Pacific đăng ký, trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là P.T Tempo Scan Pacific địa chỉ Jl. Let. Jen M.T Haryono No 7, Jakarta 13630, Indonesia; nay đính chính tên công ty đăng ký là P.T Tempo Scan Pacific Tbk, địa chỉ EJIP Industrial Park, Plot 1 G-H, Cikarang Selatan Bekasi 17550 Indonesia

22.15. Thuốc Samilvidone Ophthalmic Solution, SDK: VN-17583-13 do công ty Samil Pharm Co., Ltd. Korea đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là nhà sản xuất; nay đính chính tiêu chuẩn là KPC.

22.16. Thuốc Syngly-2, SDK: VN-17598-13 do công ty Synmedic Laboratories India đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là BP2011, nay đính chính tiêu chuẩn là USP.

22.17. Thuốc Allerstat 180, SDK: VN-17283-13, do công ty Cadila Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là hộp 3 vỉ x 10 viên; nay đính chính quy cách đóng gói là hộp 1 vỉ x 10 viên.

22.18. Thuốc Hepa-Merz, SDK: VN-17364-13, do công ty TNHH Thương mại - Dược phẩm Hoàng Khang đăng ký, trong Quyết định chưa ghi thông tin về cơ sở xuất xưởng; nay bổ sung cơ sở xuất xưởng là Merz Pharma GmbH & Co. KgaA, địa chỉ: Ludwigstraße 22, 64354 Reinheim, Germany.

22.19. Thuốc Zentobiso 10.0mg, SDK: VN-17387-13, thuốc Zentobiso 5.0mg, SDK: VN-17389-13 và thuốc Zentobiso 2.5mg, SDK: VN-17388-13, do công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm Trung Ương 1 đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "The Cam Centre, Wibury way Hitchin, Hert SG4 OTW,

United Kingdom”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Baldoyle, Dublin 13, Ireland”.

22.20. Thuốc Wokadine, SDK: VN-17616-13, do công ty Wockhardt Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là 210mg; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là 200mg.

22.21. Thuốc Keovirin Injection, SDK: VN-17452-13, do công ty Il Hwa Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Keoverin Injecton”; nay đính chính tên thuốc là “Keovirin Injection”.

22.22. Thuốc Astmodil, SDK: VN-17568-13, do công ty Polfarmex S.A. đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là hộp 4 vỉ x 7 viên; nay đính chính quy cách đóng gói là hộp 4 vỉ x 7 viên, hộp 1 lọ x 28 viên.

22.23. Thuốc Calcitonic, SDK: VN-17561-13, do công ty Phil International Co., Ltd. đăng ký; do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên thuốc là “Calcitonic Oral Solution”, địa chỉ nhà sản xuất là “465, Pasu-ry, Haman-Myeon, Haman-Kun, Kyeong-Nam, Korea”; nay đính chính tên thuốc là “Calcitonic”, địa chỉ nhà sản xuất là “465, Pasu-ry, Haman-myeon, Haman-gun, Kyeong-nam, Korea”.

22.24. Thuốc Diprivan, SDK: VN-17251-13, do công ty AstraZeneca Singapore Pte., Ltd. đăng ký, trong Quyết định chưa ghi thông tin về cơ sở đóng gói; nay bổ sung cơ sở đóng gói là AstraZeneca UK Limited, địa chỉ: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, UK.

22.25. Thuốc Biclamos BID 1000mg, SDK: VN-17475-13 do KHS Synchemica Corp. đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Biclamos BID 1000mg”; nay đính chính tên thuốc là “Bilclamos BID 1000mg”.

22.26. Thuốc Cephalixin 500mg, SDK: VN-17511-13 do Medochemie Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng là “36 tháng”; nay đính chính hạn dùng là “18 tháng”.

22.27. Thuốc Kemivir 200mg, SDK: VN-17512-13 do Medochemie Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng là “60 tháng”; nay đính chính hạn dùng là “24 tháng”.

22.28. Thuốc Concor 5mg, SDK: VN-17521-13 do Merck KGaA đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm, trong Quyết định ghi địa chỉ cơ sở đóng gói là “Hosessl Gase 20 9800 Spittal, Drau, Áo”; nay đính chính địa chỉ cơ sở đóng gói là “Hoesslgasse 20 9800 Spittal/Drau, Áo”.

22.29. Thuốc Virazom, SDK: VN-17500-13 do L.B.S Laboratory Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng là “24 tháng”; nay đính chính hạn dùng là “36 tháng”.

22.30. Thuốc Yuhanondansetron Injection 4mg/2ml, SDK: VN-17482-13 do Kolon Global Corp đăng ký, trong Quyết định ghi “Tên thuốc là: Yuhanondansetron Injection 4mg/2ml; Dạng bào chế là: Bột đông khô pha tiêm; Tên Công ty đăng ký: Kolon Global Corp; Địa chỉ công ty đăng ký: 1-23 Byeoryang- dong, Gwacheon-si, Gyeonggi-do 427-709- Korea”. Nay đính chính là: “Tên thuốc là: Yuhanonseran Injection 4mg/2ml; Dạng bào chế là: Dung dịch tiêm; Tên Công ty đăng ký: Kolon Global Corporation; Địa chỉ công ty đăng ký: 1-23 Byeoryang- dong, Gwacheon-si, Gyeonggi-do, Korea”.

22.31. Thuốc Yuhanondansetron Injection 8mg/4ml, SDK: VN-17483-13 do Kolon Global Corp đăng ký, trong Quyết định ghi “Tên thuốc là: Yuhanondansetron Injection 8mg/4ml; Dạng bào chế là: Bột đông khô pha tiêm;

Tên Công ty đăng ký: Kolon Global Corp; Địa chỉ công ty đăng ký: 1-23 Byeoryang- dong, Gwacheon-si, Gyeonggi-do 427-709- Korea”. Nay đính chính là: “Tên thuốc là: Yuhanonseran Injection 8mg/4ml; Dạng bào chế là: Dung dịch tiêm; Tên Công ty đăng ký: Kolon Global Corporation; Địa chỉ công ty đăng ký: 1-23 Byeoryang- dong, Gwacheon-si, Gyeonggi-do, Korea”.

23. Quyết định số 420/QĐ-QLD ngày 27/12/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 37 thuốc nước ngoài (thuốc điều trị ung thư đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 84:

23.1. Thuốc Varidoxel, SDK: VN2-161-13 và thuốc Varidoxel, SDK: VN2-162-13 do công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Laboratio IMA S.A.I.C.; nay đính chính tên nhà sản xuất là Laboratorios IMA S.A.I.C.

23.2. Thuốc Teva-Bicalumide 50mg, SDK: VN2-163-13 do Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Teva-Bicalumide 50mg; nay đính chính tên thuốc là Teva-Bicalutamide 50mg.

24. Quyết định số 422/QĐ-QLD ngày 27/12/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 04 thuốc nước ngoài (thuốc chứa hoạt chất kháng virus đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 84:

24.1. Thuốc Kivexa, SDK: VN2-214-13 do công ty GlaxoSmithKline Pte., Ltd đăng ký, trong Quyết định chưa ghi thông tin về cơ sở đóng gói; nay bổ sung cơ sở đóng gói là GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd, địa chỉ cơ sở đóng gói : 1061 Mountain Highway, Boronia, Victoria 3155, Australia.

25. Quyết định số 421/QĐ-QLD ngày 27/12/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 18 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất lần đầu, phối hợp hoạt chất lần đầu hoặc dạng bào chế lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 84:

25.1. Thuốc Besivance, SDK: VN2-202-13, do công ty Hyphens Pharma Pte. Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Bausch & Lomb Incorporate; nay đính chính tên nhà sản xuất là Bausch & Lomb Incorporated.

25.2. Thuốc Lipidem, SDK: VN2-196-13, do công ty B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là Bayan Lepas free industrial zone, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia, địa chỉ nhà sản xuất là Carl - Braun - Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là Bayan Lepas Free Industrial Zone, P.O. Box 880, 10810, Penang, Malaysia, địa chỉ nhà sản xuất là Carl - Braun - Straße 1, 34212 Melsungen, Germany.

26. Quyết định số 135/QĐ-QLD ngày 04/03/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 175 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 85:

26.1. Thuốc Graftac, SDK: VN-17720-14, do công ty Hexal AG đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Plot No. 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Estate, Kalwa Block, Village-Dighe, Navi Mumbai-400708, India, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Plot No. 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Estate, Kalwe Block, Village-Dighe, Navi Mumbai-400708, India.

26.2. Thuốc Motarute Eye Drops, SDK: VN-17705-14, do công ty Daewoo Pharm Co., Ltd Korea đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là 579, Shin Pyung-Dong, Saha-gu, Pusan-city, Korea; tên nhà sản xuất Daewoo

Pharm. Ind. Co., Ltd, địa chỉ 579, Shin Pyung-Dong, Saha-gu, Pusan-City, Korea nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là 579, Shinpyung-Dong, Saha-ku, Busan, Korea; tên nhà sản xuất Daewoo Pharm. Co., Ltd, địa chỉ 579, Shinpyung-Dong, Saha-Gu, Pusan-City, Korea.

26.3. Thuốc Miduc, SDK: VN-17669-14, do công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa đăng ký, trong Quyết định ghi qui cách đóng gói là hộp 10 vỉ x 10 viên; nay đính chính qui cách đóng gói là hộp 1 vỉ x 10 viên.

26.4. Thuốc Milgamma N, SDK: VN-17798-14, do công ty Woerwag Pharma GmbH & Co. KG- Germany đăng ký, trong Quyết định ghi qui cách đóng gói là hộp 10 ống x 2ml; nay đính chính qui cách đóng gói là hộp 5 ống x 2ml.

26.5. Thuốc Transfonex 250mg, SDK: VN-17733-14; Thuốc Transfonex 500mg, SDK: VN-17734-14 do Laboratorios Recalcine S.A đăng ký. Do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm, trong Quyết định ghi: "Địa chỉ Công ty đăng ký là: Avda. Carrascal No 5670, Santiago, Chile. Địa chỉ nhà sản xuất là: Avenida Pedro de Valdivia 295, 7500524 Providencia, Santiago, Chile". Nay đính chính là: "Địa chỉ Công ty đăng ký là: Avenida Pedro de Valdivia 295, 7500524 Providencia, Santiago, Chile; Địa chỉ nhà sản xuất là: Avda. Carrascal N° 5670, Santiago, Chile".

26.6. Thuốc Vigirmazone, SDK: VN-17650-14, do công ty Bliss GVS Pharma Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là hộp 1 vỉ x 3 viên; nay đính chính quy cách đóng gói là hộp 1 vỉ x 1 viên.

26.7. Thuốc Peptimedi 625, SDK: VN-17712-14 do Công ty Flamingo Pharmaceuticals Ltd đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm, trong Quyết định ghi hạn dùng là "36 tháng" và địa chỉ nhà sản xuất là: "7/1, Corporate Park, Sion Trompay Road, Chembur Mumbai 400071.- India"; nay đính chính hạn dùng là "24 tháng" và địa chỉ nhà sản xuất là: "7/1, Corporated Park, Sion-Trompay Road, P.O.Box no. 27257, Chembur, Mumbai 400071, India".

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng 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 Giao thông vận tải;
- 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, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & MP, P. QLKD Dược;
- Lưu: VP, ĐK(12).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường