

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số 8960/QLD-ĐK

V/v Đính chính quyết định cấp SDK

Hà Nội, ngày 10 tháng 6 năm 2013

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

1.1. Dogalic - Trà xanh, số đăng ký: VD-8255-09 của Công ty Cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco, trong quyết định ghi tên thuốc là “Dogalic - Trà xanh”; nay đính chính tên thuốc là “Dogarlic - Trà xanh”.

2. Quyết định số 226/QĐ-QLD ngày 03/9/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 905 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117:

2.1. Scanneuron Fort, số đăng ký: VD-9032-09 của Công ty LD TNHH Stada - Việt Nam, trong quyết định ghi tên thuốc là “Scanneuron Fort”; nay đính chính tên thuốc là “Scanneuron Forte”.

3. Quyết định số 42/QĐ-QLD ngày 24/02/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 1033 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 119:

3.1. Bồ gan-BKP, số đăng ký: VD-10203-10 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây, trong quyết định ghi hàm lượng là “Cao đặc Actiso 100 mg, Cao đặc Biển súc 75 mg, hạt bìm bìm biếc 60 mg”; nay đính chính hàm lượng là “Cao đặc Actiso 100 mg, Cao đặc Biển súc 75 mg, hạt bìm bìm biếc 75 mg”.

4. 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:

4.1. 07 thuốc: Nanokine 10000 IU, số đăng ký: VD-13156-10; Nanokine 2000 IU, số đăng ký: VD-13157-10; Nanokine 2000 IU, số đăng ký: VD-13158-10; Nanokine 2000 IU, số đăng ký: VD-13159-10; Nanokine 4000 IU, số đăng ký: VD-13160-10; Nanokine 4000 IU, số đăng ký: VD-13161-10; Nanokine 4000 IU, số đăng ký: VD-13162-10 của Công ty TNHH CNSH Nanogen, trong quyết định ghi tên hoạt chất là “Recombinant Human Erythropoietin alfa - 2a”; nay đính chính tên hoạt chất là “Recombinant Human Erythropoietin alfa”.

4.2. Vitamin B2, số đăng ký: VD-12847-10 của Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “ĐDVN III”, nay đính chính tiêu chuẩn là “ĐDVN IV”.

5. Quyết định số 39/QĐ-QLD ngày 10/02/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 414 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 125:

5.1. Feronsure, số đăng ký: VD-14018-11 của Công ty TNHH CNSH Nanogen, trong quyết định ghi hạn dùng của thuốc là “18 tháng”; nay đính chính hạn dùng của thuốc là “24 tháng”.

5.2. Thuốc nhỏ mũi Nostravin, số đăng ký: VD-14001-11 của Công ty cổ phần Traphaco, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ 80 ml”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ 8 ml”.

6. Quyết định số 231/QĐ-QLD ngày 12/07/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 243 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 129:

6.1. Acezym 300, số đăng ký: VD-15108-11 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi qui cách đóng gói là “Hộp 1 lọ bột pha tiêm + 1 ống dung môi 2ml”; nay đính chính qui cách đóng gói là “Hộp 1 lọ bột pha tiêm + 1 ống dung môi 5ml”.

7. Quyết định số 352/QĐ-QLD ngày 15/9/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 339 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 130:

7.1. Nilethamid, số đăng ký: VD-15387-11 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi tên thuốc là ‘Nilethamid’; nay đính chính tên thuốc là “Nikethamid”.

8. Quyết định số 406/QĐ-QLD ngày 13/10/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 294 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 131:

8.1. Chloramphenicol 0,4%, số đăng ký: VD-15722-11 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “USP26”; nay đính chính tiêu chuẩn là “BP2007”.

9. Quyết định số 224/QĐ-QLD ngày 24/09/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 490 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 136:

9.1. Quivonic 100, số đăng ký: VD-17553-12 của Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 1- Pharbaco, trong quyết định ghi tên thuốc là “Quivonic 100”; nay đính chính tên thuốc là “Quinvonic 100”.

9.2. Quivonic 250, số đăng ký: VD-17554-12 của Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 1- Pharbaco, trong quyết định ghi tên thuốc là “Quivonic 250”; nay đính chính tên thuốc là “Quinvonic 250”.

9.3. Quivonic 500, số đăng ký: VD-17555-12 của Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 1- Pharbaco, trong quyết định ghi tên thuốc là “Quivonic 500”; nay đính chính tên thuốc là “Quinvonic 500”.

9.4. Salbutamol 2mg, số đăng ký: VD-17369-12 của Công ty cổ phần dược phẩm 2/9, trong quyết định ghi tên thuốc là “Salbutamol 2mg”; nay đính chính tên thuốc là “Salbumol 2mg”.

10. 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 cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 137:

10.1. Alphachymotrypsin, số đăng ký: VD-17892-12 của Công ty CPDP Cần Giờ, trong quyết định ghi tên thuốc là “Alphachymotrypsin”; nay đính chính tên thuốc là “Alphachymotrypsin - CGP”.

10.2. Rezoclav, số đăng ký: VD-17968-12 của Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 1- Pharbaco, trong quyết định ghi hoạt chất chính là “Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 250mg; Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat) 32,5mg”; nay đính chính hoạt chất chính là “Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 250mg; Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat) 31,25mg”.

11. Quyết định số 323/QĐ-QLD ngày 20/12/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 32 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 137:

11.1. Giải nhiệt tiêu ban lộ, số đăng ký: V207-H12-13 của Cơ sở sản xuất và kinh doanh thuốc đông dược “Lợi Hòa Đường”, trong quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “20 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Thị xã Sóc Trăng, Tỉnh Sóc Trăng- Việt Nam”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “38 Nguyễn Đình Chiểu, Khóm 2, Phường 4, TP. Sóc Trăng, Tỉnh Sóc Trăng”.

12. 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 cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 138:

12.1. Tyrotab, số đăng ký: VD-18275-13 của Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 8 viên nén ngậm”; nay đính chính quy cách đóng gói là “hộp 10 vỉ x 8 viên, hộp 24 viên nén ngậm”.

12.2. Lysroten, số đăng ký: VD-18289-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong quyết định ghi hàm lượng của thành phần vitamin A là “2500 IU”; nay đính chính hàm lượng của thành phần vitamin A là “2000 IU”.

12.3. Hydrite (Hương chuối), số đăng ký: VD-18595-13 của Công ty TNHH United International Pharma, trong quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký và sản xuất là “Số 16 VSIP, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, Khu công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam” và quy cách đóng gói là “Bìa kẹp 2 gói, hộp 30 gói, hộp 200 gói x 4,1 g”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký và sản xuất là “Số 16 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương, Phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam” và quy cách đóng gói là “Bìa kẹp 2 gói, hộp 30 gói, hộp 100 gói x 4,1 g”.

12.4. Fenoflex, số đăng ký: VD-18594-13 và Kremil-S, số đăng ký: VD-18596-13 của Công ty TNHH United International Pharma, trong quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký và sản xuất là “Số 16 VSIP, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, Khu công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký và sản xuất là “Số 16 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương, Phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam”.

12.5. 04 thuốc: pms – Opxil 250 (viên nang cứng xanh – trắng), số đăng ký: VD-18297-13; pms – Opxil 250 (viên nang cứng đen - xanh), số đăng ký: VD-18298-13; pms – Opxil 250 (thuốc cốm pha hỗn dịch uống), số đăng ký: VD-18299-13; pms – Opxil 500

(viên nang cứng xanh – xanh), số đăng ký: VD-18300-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm, trong quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “số 04, đường 30/4, Tp Cao Lãnh, Đồng Tháp, Việt Nam”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “số 22, đường số 02, KCN Việt Nam - Singapore II, Thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam”.

12.6. Vitazovilin, số đăng ký: VD-18409-13 của Công ty CPDP VCP, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất chính, hàm lượng là “Piperacilin (dưới dạng Piperacilin natri) 1 g; Tazobactam (dưới dạng Tazobactam natri) 0,25 g”; nay đính chính thành phần hoạt chất chính, hàm lượng là “Piperacilin (dưới dạng Piperacilin natri) 2 g; Tazobactam (dưới dạng Tazobactam natri) 0,25 g”.

12.7. Loratadin, số đăng ký: VD-18488-13 của Công ty CP Traphaco, trong quyết định ghi tên thuốc là “Loratadin”; nay đính chính tên thuốc là “Loratadin 10 mg”.

12.8. Vitamin B6 100mg, số đăng ký: VD-18252-13 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “ĐĐVN IV”; nay đính chính tiêu chuẩn là “TCCS”.

12.9. Oresol, số đăng ký: VD-18492-13 của công ty Cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Glucosamin sulfat natri clorid tương đương Glucosamin 520mg; Natri citrat 580mg; Kali clorid 300mg; glucose khan 2700mg”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Natri clorid 520mg; Natri citrat 580mg; Kali clorid 300mg; Glucose khan 2700mg”.

12.10. Lesaxys, số đăng ký: VD-18512-13 của công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú, trong quyết định ghi dạng bào chế là “viên nén bao phim”; nay đính chính dạng bào chế là “viên nén”.

12.11. Yahosi, số đăng ký: VD-18566-13 của Công ty TNHH Phil Inter Pharma, trong quyết định không ghi tên và địa chỉ của công ty nhượng quyền; nay đính chính tên và địa chỉ công ty nhượng quyền là “Daewoo Pharm. CO., Ltd; địa chỉ: 579, Shinpyung-Dong, Pusan-City, Korea”.

12.12. Arotabin, số đăng ký: VD-18560-13 của Công ty TNHH Phil Inter Pharma, trong quyết định thành phần hoạt chất là “Acyclovir 250mg”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Acyclovir 250mg”.

12.13. Cao linh chi Lingzhi, số đăng ký: VD-18321-13 của Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy dược phẩm OPC, trong quyết định ghi tên thuốc là “Cao linh chi Lingzhi”; nay đính chính tên thuốc là “Cao linh chi Lingzhi extract”.

13. Quyết định số 09/QĐ-QLD ngày 18/1/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 18 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam:

13.1. Kim tiền thảo - BVP, số đăng ký: V241-H12-13 của Công ty CP BV pharma, trong quyết định ghi tên thuốc là “Kim tiền thảo - BVP” và thành phần hoạt chất chính, hàm lượng là “Cao khô kim tiền thảo 2063 mg”; nay đính chính tên thuốc là “Kim tiền thảo 165” và thành phần hoạt chất chính, hàm lượng là “cao khô kim tiền thảo 165 mg (tương đương với 2063 mg kim tiền thảo)”.

14. 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 cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 138 bổ sung:

14.1. Bivicetyl, số đăng ký: VD-18600-13 của Công ty CP BV pharma, trong quyết định ghi hạn dùng của thuốc là “24 tháng”; nay đính chính hạn dùng của thuốc là “30 tháng”.

15. 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:

15.1. Paracetamol 100 mg, số đăng ký: VD-18638-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Lọ 100 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Lọ 500 viên”.

16. 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 cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 139:

16.1. 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 là “Hộp 10 vi, 20 vi x 20 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 10 vi, 20 vi x 10 viên”.

16.2. Hydrite, số đăng ký: VD-18884-13 của Công ty TNHH United International Pharma, trong quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký và sản xuất là “Số 16 VSIP, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, Khu công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký và sản xuất là “Số 16 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương, Phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam”.

16.3. pms - Meloxicam 7,5, số đăng ký: VD-18740-13 của Công ty CPDP Imexpharm, trong quyết định ghi dạng bào chế là “viên nén”; nay đính chính dạng bào chế của thuốc là “viên nén bao phim”.

16.4. Glyclamic, số đăng ký: VD-18704-13 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi tên thuốc là “Glyclamic” và hoạt chất là “Glibenclamid”; nay đính chính tên thuốc là “BDFGlamic” và hoạt chất là “Glibenclamid 5mg”.

16.5. Vitamin B1, số đăng ký: VD-18736-13 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Hải Phòng, trong quyết định ghi dạng bào chế là “Viên nang cứng”; nay đính chính dạng bào chế là “Viên nén”.

16.6. Uthazone, số đăng ký: VD-18869-13 của Công ty TNHH Phil Inter Pharma, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “năm men khô chứa selen (50mcg selen) 33,3mg; acid Ascorbic 500mg; Tocopheryl acetat 400IU; Hỗn dịch beta caroten 30% 50mg”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “năm men khô chứa selen (50mcg selen) 33,3mg; acid Ascorbic 500mg; D1- α tocopherol 400IU; Hỗn dịch beta caroten 30% 50mg”.

16.7. Partamol, số đăng ký: VD-18852-13 của Công ty TNHH LD Stada - Việt Nam, trong quyết định ghi tên thuốc là “Partamol”; nay đính chính tên thuốc là “Partamol 250”.

16.8. Diclofenac Stada Gel, số đăng ký: VD-18850-13 của Công ty TNHH LD Stada - Việt Nam, trong quyết định ghi dạng bào chế là “thuốc bôi da”; nay đính chính dạng bào chế là “thuốc gel bôi da”.

16.9. Isoniazid 50mg, số đăng ký: VD-18672-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ 1500 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Lọ 1500 viên”.

16.10. Hysdin 10mg, số đăng ký: VD-18671-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà, trong quyết định ghi tên thuốc là “Hysdin 10mg”; nay đính chính tên thuốc là “Hysdin”.


16.11. TV. Lansoprazol, số đăng ký: VD-18778-13 của Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ nhôm/ PVC x 10 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ nhôm/ nhôm x 10 viên”.

16.12. Salbutamol 4mg, số đăng ký: VD-18690-13 của Công ty cổ phần dược phẩm 2/9, trong quyết định ghi tên thuốc là “Salbutamol 4mg”; nay đính chính tên thuốc là “Salbumol 4mg”.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Cục Quản 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