

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 3596 /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 10 tháng 4 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 và Công văn duy trì hiệu lực 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 và Công văn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đối với các thuốc tại các danh mục cụ thể như sau:

1. Danh mục các thuốc được đính chính thông tin trong Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành (*Phụ lục I kèm theo Công văn này*).

2. Danh mục các thuốc được đính chính thông tin trong công văn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành (*Phụ lục II kèm theo 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 giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- 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 TỰ, VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: P. QLKDD, P. QLCLT, P. PCTTra, Website;
- Lưu: VT, ĐKT (V).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I
DANH MỤC 08 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

(Kèm theo công văn số 3596 /QLD-DK ngày 10 / 4 / 2020 của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định/ Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1.	Softrivit	Công ty Cổ phần US Pharma USA	VD-32711-19	303/QĐ-QLD 10/05/2019	Hoạt chất, hàm lượng	Vitamin B1 100mg; Vitamin B6 200mg; Vitamin B12 200mg	Vitamin B1 100mg; Vitamin B6 200mg; Vitamin B12 200mcg
2.	Cadicelex 200	Công ty Cổ phần US Pharma USA	VD-32705-19	303/ QĐ-QLD 10/05/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 3 vi, 10 vi x 10 viên	Hộp 3 vi, 10 vi x 10 viên, Chai 200 viên
3.	Tabrison (white)	Công ty Cổ phần US Pharma USA	VD-32739-19	303/ QĐ-QLD 10/05/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên	Hộp 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên, Chai 100 viên
4.	Decirid 81mg	Công ty Cổ phần US Pharma USA	VD-33800-19	652/ QĐ-QLD 23/10/2019	Công ty đăng ký và Công ty sản xuất	Công ty cổ phần US Pharma Hà nội Địa chỉ: Số 1, Giang Văn Minh, phường Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội	Công ty Cổ phần US Pharma USA Địa chỉ: Lô B1 – 10, đường D2, khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh.
5.	Kim tiền thảo Khải Hà	Công ty CP TM Dược VTYT Khải Hà	VD-33791-19	652/ QĐ-QLD 23/10/2019	Tên thuốc	Tiêu sỏi Khải Hà	Kim tiền thảo Khải Hà
6.	Myrudin	Công ty liên doanh Meyer- BPC	VD-33837-19	652/ QĐ-QLD 23/10/2019	Quy cách đóng gói	Hộp 20 gói x 2,5mg; Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 20 gói x 10ml; Hộp 20 ồng x	Hộp 20 gói x 2,5ml; Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 20 gói x 10ml; Hộp 20 ồng x

TT	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định/ Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
						5ml; Hộp 20 ống x 10ml; Hộp 1 chai 30ml, 45ml, 60ml	5ml; Hộp 20 ống x 10ml; Hộp 1 chai 30ml, 45ml, 60ml
7.	Dorogyne	Công ty CP XNK Y tế Domesco	VD-33809-19	652/ QĐ-QLĐ 23/10/2019	Địa chỉ Công ty sản xuất, Công ty đăng ký	Cụm CN.Cần Lố, An Định, An Bình, huyện Cao Lãnh, Đồng Tháp	Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
8.	Đan sâm tam thất VCP	Công ty CPDP VCP	VD-32930-19	457/ QĐ-QLĐ 01/08/2019	Hoạt chất, hàm lượng	Một viên hoàn giọt chứa cao khô rễ Đan sâm (tương đương 43,56mg rễ Đan Sâm) 2,18mg; Cao khô rễ Tam Thất (tương đương với 8,52 rễ Tam thất) 0,95mg; Boneol 1mg	Một viên hoàn giọt chứa cao khô rễ Đan sâm (tương đương 43,56mg rễ Đan Sâm) 2,18mg; Cao khô rễ Tam Thất (tương đương với 8,52mg rễ Tam thất) 0,95mg; Boneol 1mg

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Phụ lục II
DANH MỤC 02 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG CÔNG VĂN DUY TRÌ HIỆU LỰC GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
(Kèm theo Công văn số 3596 /QLD-ĐK ngày 10 / 4 /2020 của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Công văn	Ngày Công văn	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1.	Pokidclor 125	Công ty Cổ phần US Pharma USA	VD-21185-14	8946/QLD-ĐK	10/06/2019	Số đăng ký	VD-21885-14	VD-21185-14
2.	Bivicipag	Công ty TNHH BRV Healthcare	VD-19803-13	375/QLD-ĐK	14/01/2020	Tên thuốc	Bivici AG	Bivicipag

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm