

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-ĐK

V/v đính chính thông tin trong Công
văn công bố danh mục nội dung thay
đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo
quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư
số 08/2022/TT-BYT

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

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam

Cục Quản lý Dược nhận được văn bản của các công ty đề nghị đính chính thông tin trong Công văn số 4559/QLD-ĐK ngày 04/5/2023 về việc công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

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 Công văn số 4559/QLD-ĐK ngày 04/5/2023 về việc công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc tại danh mục cụ thể như sau:

Danh mục 05 thuốc được đính chính thông tin trong Công văn số 4559/QLD-ĐK ngày 04/05/2023 (*Danh mục tại Phụ lục kèm theo Công văn này*).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- PCT Nguyễn Thành Lâm (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- 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; Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;
- Viện KN thuốc TŨ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (Q).

TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

Nguyễn Văn Lợi

Phụ lục
DANH MỤC 05 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG CÔNG VĂN CÔNG BỐ DANH MỤC NỘI DUNG THAY ĐỔI NHỎ CHỈ YÊU CẦU THÔNG BÁO THEO QUY ĐỊNH TẠI
KHOẢN 2 ĐIỀU 38 THÔNG TƯ 08/2022/TT-BYT (CÔNG VĂN SỐ 4559/QLD-ĐK NGÀY 04/05/2023 CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC)
(Ban hành kèm theo Công văn số /QLD-ĐK ngày / / của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung thay đổi	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Carbidopa/Levodopa tablets 10/100mg	Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát	19Z3 Nguyễn Hữu Cảnh, phường 19, quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam	VN-22761-21	MiV-N9: Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt	Plot No. S-8, 9 & S-13/P & S-14/P Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, 509301, Telangana State, India	Plot No. S-8, <u>S-9</u> & S-13/P & S-14/P, <u>TSIIC, Pharma SEZ,</u> Green Industrial Park, Polepally (<u>V</u>), Jadcherla (<u>M</u>), <u>Mahabubnagar,</u> Telangana <u>IN</u> 509301, India
2	Telmisartan 40 mg and Hydrochlorothiazide 12.5mg Tablets	Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát	19Z3 Nguyễn Hữu Cảnh, phường 19, quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam	VN-22762-21	MiV-N9: Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt	Plot No. S-8, 9 & S-13/P & S-14/P Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, 509301, Telangana State, India	Plot No. S-8, <u>S-9</u> & S-13/P & S-14/P, <u>TSIIC, Pharma SEZ,</u> Green Industrial Park, Polepally (<u>V</u>), Jadcherla (<u>M</u>), <u>Mahabubnagar,</u> Telangana <u>IN</u> 509301, India
3	Telmisartan 80 mg and Hydrochlorothiazide 25mg	Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát	19Z3 Nguyễn Hữu Cảnh, phường 19, quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam	VN-22763-21	MiV-N9: Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt	Plot No. S-8, 9 & S-13/P & S-14/P Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, 509301, Telangana State, India	Plot No. S-8, <u>S-9</u> & S-13/P & S-14/P, <u>TSIIC, Pharma SEZ,</u> Green Industrial Park, Polepally (<u>V</u>), Jadcherla (<u>M</u>), <u>Mahabubnagar,</u> Telangana <u>IN</u> 509301, India

TT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Địa chỉ cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung thay đổi	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
4	Telmisartan 80 mg and Hydrochlorothiazide 12.5mg Tablets	Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát	19Z3 Nguyễn Hữu Cảnh, phường 19, quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam	VN-22764-21	MiV-N9: Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt	Plot No. S-8, 9 & S-13/P & S-14/P Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, 509301, Telangana State, India	Plot No. S-8, <u>S-9</u> & S-13/P & S-14/P, <u>TSIIC, Pharma SEZ,</u> Green Industrial Park, Polepally (<u>V</u>), Jadcherla (<u>M</u>), <u>Mahabubnagar,</u> Telangana <u>IN</u> 509301, India
5	Telmisartan 80mg and Amlodipine 5 mg tablets	Công ty TNHH Một thành viên Ân Phát	19Z3 Nguyễn Hữu Cảnh, phường 19, quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam	VN-23191-22	MiV-N9: Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm	Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt	Plot No. S-8, 9 & S-13/P & S-14/P Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, 509301, Telangana State, India	Plot No. S-8, <u>S-9</u> , S-13/P & S-14/P Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, 509301, Telangana state, India
6	Irbezyd H 300/12.5	Zydus Lifesciences Limited	Zydus Corporate Park, Scheme No.63, Survey No. 536 Khoraj (Gandhinagar), Nr. Vaishnodevi Circle,	VN-15749-12	MiV-N9: Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm	Số đăng ký	VN-15748-12	VN-15749-12
7	Irbezyd H 300/12.5	Zydus Lifesciences Limited	Ahmedabad Gandhinagar GJ 382481, India	VN-15749-12	MiV-N1: Thay đổi tên và địa chỉ cơ sở đăng ký	Số đăng ký	VN-15748-12	VN-15749-12