

Số: 16/147QLD-ĐK

V/v Đình chính quyết định cấp SDK

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2014

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các công ty đăng ký có thuốc được đình 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 195/QĐ-QLD ngày 23/11/2005 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 397 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 92:

1.1. Hoàn bổ thận âm, số đăng ký: VNB-4412-05 (đã gia hạn số đăng ký đến hết ngày 31/12/2014) của Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nam, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 10 gói x 50g; Túi 10 gói x 50g hoàn cứng"; nay đình chính quy cách đóng gói là "Hộp 10 gói x 5g; Túi 10 gói x 50g hoàn cứng".

2. Quyết định số 292/QĐ-QLD ngày 04/11/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 754 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 118:

2.1. Amfapraz 40, số đăng ký: VD-9316-09; Amlevo 500, số đăng ký: VD-9317-09; Amlevo 750, số đăng ký: VD-9318-09; Cezil Cough, số đăng ký: VD-9319-09; Irsatim 150, số đăng ký: VD-9320-09; Irsatim 300, số đăng ký: VD-9321-09; Irsatim 75, số đăng ký: VD-9322-09; Legatabb 70, số đăng ký: VD-9323-09; Mecam 15, số đăng ký: VD-9324-09; Mecam 7,5, số đăng ký: VD-9325-09; Pilifase - M 15/500, số đăng ký: VD-9326-09; Pilifase - M 15/850, số đăng ký: VD-9327-09; Pilifase 15, số đăng ký: VD-9328-09; Pilifase 30, số đăng ký: VD-9329-09; Rosfase 2, số đăng ký: VD-9330-09; Rosfase 4, số đăng ký: VD-9331-09; Rosfase-M 4/500, số đăng ký: VD-9332-09; Sosworm, số đăng ký: VD-9333-09; Xytan, số đăng ký VD-9334-09 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định ghi địa chỉ của công ty đăng ký/sản xuất là "Khu công nghiệp Nhơn Trạch, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai"; nay đình chính địa chỉ công ty đăng ký/sản xuất là "Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai".

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

3.1. Cetirizine Ampharco, số đăng ký: VD-10073-10; Cezil-D, số đăng ký: VD-10074-10; Rosfase-M 2/500, số đăng ký: VD-10075-10 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định ghi địa chỉ của công ty đăng ký/sản xuất là "Khu công nghiệp Nhơn Trạch, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai"; nay đình chính địa chỉ công ty đăng ký/sản xuất là "Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai".

4. Quyết định số 93/QĐ-QLD ngày 15/4/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 542 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 120:

4.1. Sosfever Fort, số đăng ký: VD-10978-10 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định ghi địa chỉ của công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”.

5. Quyết định số 159/QĐ-QLD ngày 16/06/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 761 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 121:

5.1. Sosdol, số đăng ký: VD-11512-10; Cezil Fast, số đăng ký: VD-11511-10 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định ghi địa chỉ của công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”.

6. Quyết định số 264/QĐ-QLD ngày 06/9/2010 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:

6.1. Neotazin MR, số đăng ký: VD-12201-10 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định ghi địa chỉ của công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”.

6.2. Hoàn lục vị địa hoàng, số đăng ký: VD-12139-10 của Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Thục địa, Hoài sơn, Sơn thù, Mẫu đơn bì, Phụ linh, Trạch tả”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Thục địa, Hoài sơn, Sơn thù, Mẫu đơn bì, Phục linh, Trạch tả”.

6.3. Ích mẫu, số đăng ký: VD-12143-10 của Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Hương phụ 1,312g, Ngải cứu 1,050g, ích mẫu 4,2g”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Hương phụ 1,312g, Ngải cứu 1,050g, ích mẫu 4,2g”.

6.4. Vidibest – herbs, số đăng ký: VD-12575-10 của Công ty cổ phần Traphaco, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Trạch tả, Thục địa, Thảo quyết minh, Hoài sơn, Hạ khô thảo, Hà thủ ô, Cúc hoa”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Bột đương qui, Trạch tả, Thục địa, Thảo quyết minh, Hoài sơn, Hạ khô thảo, Hà thủ ô, Cúc hoa”.

7. 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:

7.1. Nidal Day, số đăng ký: VD-12771-10; Nidal Fort, số đăng ký: VD-12772-10; Sosdol Fort, số đăng ký: VD-12773-10; Sosfever, số đăng ký: VD-12774-10; Sossleep, số đăng ký: VD-12775-10; Sossleep Fort, số đăng ký: VD-12776-10 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định ghi địa chỉ của công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”; nay đính

chính địa chỉ công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”.

8. Quyết định số 435/QĐ-QLD ngày 23/12/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 544 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124:

8.1. Ambinox, số đăng ký: VD-13322-10; Amfazol, số đăng ký: VD-13323-10; Amfuncid, số đăng ký: VD-13324-10; Ampharin, số đăng ký: VD-13325-10; Anxipill, số đăng ký: VD-13326-10; Fasgel Allergy, số đăng ký: VD-13327-10; Neuroton-M 1500, số đăng ký: VD-13328-10; Soscough, số đăng ký: VD-13329-10 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định ghi địa chỉ của công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”.

9. 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:

9.1. Amtim, số đăng ký: VD-13757-11; Amtrinil, số đăng ký: VD-13758-11 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định ghi địa chỉ của công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”.

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

10.1. Soshydra, số đăng ký: VD-14242-11 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định ghi dạng bào chế là “thuốc cốm” và ghi địa chỉ của công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”; nay đính chính dạng bào chế là “thuốc bột” và địa chỉ công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”.

10.2. Becofort, số đăng ký: VD-14236-11 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Thiamin mononitrat 125 mg, Pyridoxiin HCl 125 mg, Cyanocobalamin 0,25 mg” và ghi địa chỉ của công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Thiamin mononitrat 125 mg, Pyridoxin HCl 125 mg, Cyanocobalamin 0,25 mg” và địa chỉ công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”.

10.3. Ampha 3B, số đăng ký: VD-14231-11; Ampha 3B, số đăng ký: VD-14232-11; Amphalazol 400, số đăng ký: VD-14233-11; Amphalazol 600, số đăng ký: VD-14234-11; Becofort, số đăng ký: VD-14235-11; Cezil Kid, số đăng ký: VD-14237-11; Mycophenolate mofetil, số đăng ký: VD-14238-11; Neuroton, số đăng ký: VD-14239-11; Sos Mectin-3, số đăng ký: VD-14240-11; Soshydra, số đăng ký: VD-14241-11; Tervit H, số đăng ký: VD-14243-11 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định ghi địa chỉ của công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”.

11. Quyết định số 123/QĐ-QLD ngày 20/4/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 274 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 127:

11.1. Rovalstat 10, số đăng ký: VD-14673-11; Rovalstat 20, số đăng ký: VD-14674-11 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định ghi địa chỉ của công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”.

12. Quyết định số 177/QĐ-QLD ngày 10/06/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 167 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 128:

12.1. Amfatim 160, số đăng ký: VD-14927-11; Amfatim 80, số đăng ký: VD-14928-11; Bosamin, số đăng ký: VD-14929-11; Olanzapine, số đăng ký: VD-14930-11 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định ghi địa chỉ của công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”.

13. 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:

13.1. Ampha BC Complex, số đăng ký: VD-15098-11; Ampha E-400, số đăng ký: VD-15099-11; Amufast, số đăng ký: VD-15100-11; Dermaderm, số đăng ký: VD-15101-11; K-Cort, số đăng ký: VD-15102-11; Keraderm, số đăng ký: VD-15103-11; Mucocapp, số đăng ký: VD-15104-11; Ostoflex 1500, số đăng ký: VD-15105-11; Pharmax G2, số đăng ký: VD-15106-11 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định ghi địa chỉ của công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”.

14. Quyết định số 352/QĐ-QLD ngày 15/09/2011 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:

14.1. Amfacort, số đăng ký: VD-15368-11; Amfamag-B6, số đăng ký: VD-15369-11; Orafort 200, số đăng ký: VD-15370-11 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định ghi địa chỉ của công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”.

15. 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:

15.1. Amcalfort D, số đăng ký: VD-15705-11; Amfacin, số đăng ký: VD-15706-11; Amfacort, số đăng ký: VD-15707-11; Amfadol 500, số đăng ký: VD-15708-11; Amfadol Plus, số đăng ký: VD-15709-11; Ampha C, số đăng ký: VD-15710-11;

Calmilk, số đăng ký: VD-15711-11; Glucoflex 250, số đăng ký: VD-15712-11; Glucoflex 500, số đăng ký: VD-15713-11; Glucoflex 750, số đăng ký: VD-15714-11; Omesoft, số đăng ký: VD-15715-11; Pharmax, số đăng ký: VD-15716-11 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định ghi địa chỉ của công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”.

16. 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:

16.1. Amfadol 650, số đăng ký: VD-15985-11; Labapraz, số đăng ký: VD-15986-11; Lorafast, số đăng ký: VD-15987-11; Ostoflex 750, số đăng ký: VD-15988-11; Soscort, số đăng ký: VD-15989-11 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định ghi địa chỉ của công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”.

17. 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:

17.1. Amclovir, số đăng ký: VD-16208-12; Amclovir 200, số đăng ký: VD-16209-12; Flexoflex 250, số đăng ký: VD-16210-12; Listate 10, số đăng ký: VD-16211-12; Listate 20, số đăng ký: VD-16212-12; Neuroton – M 500, số đăng ký: VD-16213-12; Sylgan – S, số đăng ký: V106-H12-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định ghi địa chỉ của công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký/sản xuất là “Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”.

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

18.1. Plurivica, số đăng ký: VD-16823-12 của Công ty cổ phần dược phẩm 2/9, trong quyết định ghi hoạt chất chính- hàm lượng là “Mỗi viên chứa: Vitamin B1 8mg; Vitamin B2 2mg; Vitamin B6 20mg; Vitamin B12 40mcg; Vitamin PP 40mg; Vitamin D2 800IU; Calci gluconat 262,4mg; Calci pantothenat 4mg; Calci phosphat 1,8mg”; nay đính chính hoạt chất chính- hàm lượng là: “Mỗi 40g chứa: Vitamin B1 8mg; Vitamin B2 2mg; Vitamin B6 20mg; Vitamin B12 40mcg; Vitamin PP 40mg; Vitamin D2 800IU; Calci gluconat 262,4mg; Calci pantothenat 4mg; Calci phosphat 1,8g”.

19. 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:

19.1. Viên đại tràng, số đăng ký: VD-18844-13 của Công ty TNHH dược phẩm Fito Pharma, trong quyết định ghi hoạt chất chính- hàm lượng là “86,86mg cao khô dược liệu tương đương: Hoàng liên 800mg; Mộc hương 300mg; Ngô thù du 120mg; Bột mịn dược liệu Hoàng liên 400mg”; nay đính chính hoạt chất chính- hàm lượng là “Mỗi

viên chứa: Cao khô dược liệu 86,67mg tương đương: Hoàng liên 800mg, Mộc hương 300mg, Ngô thù du 120mg; Bột mịn dược liệu Hoàng liên 400mg”.

20. Quyết định số 240/QĐ-QLD ngày 10/9/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 503 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 141:

20.1 Tenamyd-cefuroxim 750, số đăng ký: VD-19452-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd, trong quyết định ghi dạng bào chế là “Thuốc bột pha tiêm” và qui cách đóng gói là “Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm”; nay đính chính dạng bào chế là “Thuốc bột pha tiêm” và qui cách đóng gói là “Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm; Hộp 10 lọ”.

20.2. Cardovers 4mg, số đăng ký: VD-19432-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim, trong quyết định ghi tên thuốc là “Cardovers 4mg”; nay đính chính tên thuốc là “Cadovers 4mg”.

21. Quyết định số 288/QĐ-QLD ngày 08/11/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 323 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 142:

21.1. Ircovas 150, số đăng ký: VD-19849-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi tiêu chuẩn chất lượng là “TCCS”; nay đính chính tiêu chuẩn chất lượng là “USP 34”.

21.2. Trimackit, số đăng ký: VD-19809-13 do Công ty cổ phần dược ATM đăng ký, Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh sản xuất, trong quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Sulfamethoxazol 200mg, Trimethoprim 40mg”; nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi 5ml chứa: Sulfamethoxazol 200mg, Trimethoprim 40mg”.

22. Quyết định số 414/QĐ-QLD ngày 27/12/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 270 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 143:

22.1. Amucopect-New, số đăng ký: VD-20252-13 của Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 1 - Pharbaco, trong quyết định ghi tên thuốc là “Amucopect-New”; nay đính chính tên thuốc là “Amucopect-New for children”.

22.2. 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”.

22.3. Ecingel, số đăng ký: VD-20169-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 tuýp nhựa 1g”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 1 tuýp nhựa 10g”.

23. Quyết định số 134/QĐ-QLD ngày 04/03/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 204 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 144:

23.1 Alverin, số đăng ký: VD-20494-14 của Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hóa, trong quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Alverin (dưới dạng Alverin citrat) 40mg” và tiêu chuẩn là “ĐDVN IV”; nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng là “Alverin citrat 40mg” và tiêu chuẩn là “TCCS”.

24. Quyết định số 296/QĐ-QLD ngày 12/6/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 582 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 145:

24.1. Sibalyng tab, số đăng ký: VD-20831-14 của Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 1 - Pharbaco, trong quyết định ghi hoạt chất, hàm lượng là “Acid thiolic 600mg”; nay đính chính hoạt chất, hàm lượng là “Acid thioctic 600mg”.

24.2. Tinifast 180, số đăng ký: VD-20799-14 của Công ty cổ phần dược phẩm OPV, trong quyết định ghi qui cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên”; nay đính chính qui cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 1 vỉ x 10 viên”.

24.3. Panadol extra, số đăng ký: VD-21189-14 do Công ty Glaxosmithkline Pte. Ltd- Singapore đăng ký và Công ty cổ phần dược phẩm Sanofi-Synthelabo Việt Nam sản xuất, trong quyết định ghi qui cách đóng gói là “Hộp 15 vỉ x 12 viên”; nay đính chính qui cách đóng gói là “Hộp 15 vỉ x 12 viên; hộp 2 vỉ x 12 viên”.

24.4. Ciprofloxacin Kabi, số đăng ký: VD-20943-14 của Công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar, trong quyết định ghi dạng bào chế là “Dung dịch tiêm”, tiêu chuẩn là “BP2010”; nay đính chính dạng bào chế là “Dung dịch tiêm truyền”, tiêu chuẩn là “BP2013”.

24.5. Vidalgesic cap., số đăng ký: VD-20859-14 do Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha đăng ký và Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha sản xuất, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “ĐĐVN IV”; nay đính chính tiêu chuẩn là “TCCS”.

24.6. Agostini, số đăng ký: VD-21047-14 của Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Alendronic acid (dưới dạng alendronat natri) 70mg”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Alendronic acid (dưới dạng alendronat natri) 70mg; Cholecalciferol 140mcg (5600 UI)”.

24.7. Lafaxor, số đăng ký: VD-21058-14 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 nang cứng”.

24.8. Clotrimazole 1% Cream, số đăng ký: VD-20838-14 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2, trong quyết định ghi tên thuốc là “Clotrimazole 1% Cream” và tiêu chuẩn thành phẩm là “TCCS”; nay đính chính tên thuốc là “Clotrimazole 1%” và tiêu chuẩn thành phẩm là “ĐĐVN IV”.

24.9. Zolmed 150, số đăng ký: VD-20723-14 của Công ty cổ phần dược phẩm Glomed, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ, 10 vỉ x 10 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 1 viên, 10 viên”.

24.10. Glokort, số đăng ký: VD-20710-14 của Công ty cổ phần dược phẩm Glomed, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat) 0,64 mg/1g”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat) 0,5 mg/1g”.

24.11. Adelesing, số đăng ký: VD-21146-14 của Công ty TNHH Phil Inter Pharma, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “USP 32”; nay đính chính tiêu chuẩn là “TCCS”.

24.12. Camtecan, số đăng ký: VD-21149-14 của Công ty TNHH Phil Inter Pharma, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “USP 32”; nay đính chính tiêu chuẩn là “TCCS”.

24.13 Gentrikin, số đăng ký: VD-21152-14 của Công ty TNHH Phil Inter Pharma, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Gentamycin sulfat 10mg; Econazol nitrat 100mg; Triamcinolon acetonid 10mg”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Gentamycin sulfat 10mg (hoạt lực); Econazol nitrat 100mg; Triamcinolon acetonid 10mg”.

24.14. Philvolte, số đăng ký: VD-21157-14 của Công ty TNHH Phil Inter Pharma, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Gentamycin sulfat 10mg; Clotrimazol 100mg; Betamethason dipropionat 6,4mg”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Gentamycin sulfat 10mg (hoạt lực); Clotrimazol 100mg; Betamethason dipropionat 6,4mg”.

24.15. Philmenorin, số đăng ký: VD-21155-14 của Công ty TNHH Phil Inter Pharma, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Tocopheryl acetat 50mg; Oryzanol 2,5mg; Retinyl palmitat 750IU”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Tocopheryl acetat 50mg; γ -Oryzanol 2,5mg; Retinyl palmitat 750IU”.

24.16. Cadiferol-400 IU, số đăng ký: VD-21173-14 của Công ty TNHH US pharma USA, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Vitamin E (dl-alpha tocopheryl acetat) 400 IU”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Vitamin E (d-alpha tocopheryl acetat) 400 IU”.

24.17. Telmisartan 80, số đăng ký VD-20873-14 của Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm, trong quyết định ghi dạng bào chế là “Viên nén bao phim”; nay đính chính dạng bào chế là “Viên nén”.

24.18. KIM TIỀN THẢO Thuốc trị sỏi thận, số đăng ký: VD-20777-14 do Công ty cổ phần dược phẩm OPC đăng ký và Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm OPC tại Bình Dương – Nhà máy dược phẩm OPC sản xuất, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Cao kim tiền thảo 120mg”, tuổi thọ “48 tháng”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Cao kim tiền thảo (tương đương dược liệu kim tiền thảo 2,4g) 120mg”, tuổi thọ “36 tháng”.

24.19. Ampicillin trihydrat, số đăng ký: VD-20947-14 của Công ty cổ phần hóa - dược phẩm Mekophar, trong quyết định ghi tên thuốc là “Ampicillin trihydrat”, nay đính chính tên thuốc là “Ampicillin trihydrate”.

24.20. Mekocefal, số đăng ký: VD-20952-14 của Công ty cổ phần hóa - dược phẩm Mekophar, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “ĐĐVN IV”; nay đính chính tiêu chuẩn là “TCCS”.

24.21. Mekocefal, số đăng ký: VD-20953-14 của Công ty cổ phần hóa - dược phẩm Mekophar, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “ĐĐVN IV”; nay đính chính tiêu chuẩn là “TCCS”.

24.22. Prednisone 5mg, số đăng ký: VD-20956-14 của Công ty cổ phần hóa - dược phẩm Mekophar, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên, chai 200 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 20 vỉ x 10 viên, chai 200 viên”.

24.23. Quincef 125, số đăng ký: VD-20958-14 của Công ty cổ phần hóa - dược phẩm Mekophar, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “TCCS”; nay đính chính tiêu chuẩn là “ĐĐVN IV”.

24.24. Combimin, số đăng ký: VD-20989-14 của Công ty cổ phần Pymepharco, trong quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi ống 2ml chứa: Thiamin HCl 1mg; Pyridoxin HCl 4mg; Riboflavin natri phosphat 4mg; Nicotinamid 6mg; Dexpanthenol 40 mg”; nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi ống 2ml chứa: Thiamin HCl 1mg; Pyridoxin HCl 4mg; Riboflavin natri phosphat 4mg; Nicotinamid 40mg; Dexpanthenol 6 mg”.

25. Quyết định số 297/QĐ-QLD ngày 12/6/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 13 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - đợt 145:

25.1 Tonimide, số đăng ký: V13-H12-14 của Công ty TNHH Phil Inter Pharma, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Cao cardus marianus (tương đương 100mg Silymarin, 60mg Silybin) 200mg”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Cao cardus marianus (tương đương 100mg Silymarin, 60mg Silybin) 200mg”.

25.2. Michitol, số đăng ký: V4-H12-14 của Công ty cổ phần dược phẩm đông dược 5, trong quyết định ghi tên thuốc là “Michitol”; nay đính chính tên thuốc là “Michotol”.

26. Quyết định số 352/QĐ-QLD ngày 17/7/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 03 thuốc sản xuất trong nước (thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất hoặc dạng bào chế lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 2 năm) được phép lưu hành tại Việt Nam - đợt 145:

26.1 Virizolmed, số đăng ký: QLĐB-443-14 của Công ty cổ phần dược phẩm Glomed, trong quyết định ghi tên thuốc là “Virizolmed”; nay đính chính tên thuốc là “Vorizolmed”.

27. Quyết định số 437/QĐ-QLD ngày 12/8/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 412 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 146:

27.1. Nước vô khuẩn để tiêm, số đăng ký: VD-21551-14 do Công ty TNHH MTV dược phẩm Trung ương 1 đăng ký, Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội sản xuất, trong quyết định ghi tên thuốc là “Nước vô khuẩn để tiêm”, hoạt chất chính - hàm lượng là “Nước vô khuẩn 5ml”; nay đính chính tên thuốc là “Nước cất ống nhựa”, hoạt chất chính - hàm lượng là “Nước cất pha tiêm (Nước vô khuẩn để tiêm) 5ml”.

27.2. Spiramycin 0,75M.IU, số đăng ký: VD-21358-14 của Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco, trong quyết định ghi dạng bào chế là “Thuốc bột uống”; nay đính chính dạng bào chế là “Thuốc cốm pha hỗn dịch uống”.

27.3 Cybercef 750mg, số đăng ký: VD-21461-14 của Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Sultamicillin (dưới dạng Sultamicillin tosylat) 750mg”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Sultamicillin (dưới dạng Sultamicillin tosilat) 750mg”.

27.4 Dospasmin 40 mg, số đăng ký: VD-21463-14 của Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco, trong quyết định ghi tuổi thọ của thuốc là “24 tháng”; nay đính chính tuổi thọ của thuốc là “48 tháng”.

27.5 Atorvastatin 10, số đăng ký: VD-21312-14; Atorvastatin 20, số đăng ký: VD-21313-14; Lansoprazol, số đăng ký: VD-21314-14 và Simvastatin số đăng ký: VD-21317-14 của Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa, trong quyết định ghi địa chỉ

công ty đăng ký là “82 Thống Nhất, TP. Nha Trang, Khánh Hòa – Việt Nam”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là “74 Thống Nhất, TP. Nha Trang, Khánh Hòa – Việt Nam”.

27.6 Patoprazol, số đăng ký: VD-21315-14 của Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa, trong quyết định ghi tên thuốc là “Patoprazol” và địa chỉ công ty đăng ký là “82 Thống Nhất, TP. Nha Trang, Khánh Hòa – Việt Nam”; nay đính chính tên thuốc là “Pantoprazol” và địa chỉ công ty đăng ký là “74 Thống Nhất, TP. Nha Trang, Khánh Hòa – Việt Nam”.

27.7 Piracetam plus, số đăng ký: VD-21316-14 của Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa, trong quyết định ghi tên thuốc là “Piracetam plus” và địa chỉ công ty đăng ký là “82 Thống Nhất, TP. Nha Trang, Khánh Hòa – Việt Nam”; nay đính chính tên thuốc là “Kacetam plus” và địa chỉ công ty đăng ký là “74 Thống Nhất, TP. Nha Trang, Khánh Hòa – Việt Nam”.

27.8. Golhistine, số đăng ký: VD-21318-14 của Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Betahistidine dihydroclorid 16 mg”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Betahistin dihydroclorid 16 mg”.

27.9. Quanliver, số đăng ký: VD-21423-14 của Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương, trong quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Cao đặc Actiso (tương đương 2,1g lá Actiso) 150 mg; Cao đặc rau đắng đất (tương đương 1,6g rau đắng đất) 150 mg; Bột bìm bìm biếc 16 mg”; nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng là “Cao đặc Actiso (tương đương 2,1g lá Actiso) 200 mg; Cao đặc rau đắng đất (tương đương 1,6g rau đắng đất) 150 mg; Bột bìm bìm biếc 16 mg”.

27.10. Siro Snapcef, số đăng ký: VD-21199-14 do Công ty cổ phần dược ATM đăng ký, Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương sản xuất, trong quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi 5ml siro chứa: Kẽm nguyên tố (dưới dạng Kẽm gluconat) 8mg”; nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi 5ml siro chứa: Kẽm nguyên tố (dưới dạng Kẽm gluconat 56mg) 8mg”.

27.11. Bigenmax 1G, số đăng ký: VD-21233-14 của Công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi tên thuốc là “Bigenmax 1G”; nay đính chính tên thuốc là “Bigenmax 1g”.

27.12. Bigenmax 200, số đăng ký: VD-21234-14 của Công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi tên thuốc là “Bigenmax 200”; nay đính chính tên thuốc là “Bigenmax 200”.

27.13. Bồ phé chỉ khái lộ, số đăng ký: VD-21451-14 của Công ty cổ phần TM dược VTYT Khải Hà, trong quyết định ghi hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi lọ 100 ml chứa các chất chiết xuất từ: Bạch linh 0,9g; Bán hạ chế 2,08g; Mơ muối 3,3g; Cam thảo 0,63g; Lá bạc hà 0,18g; Bạch phàn 0,2g; Tinh dầu bạc hà 0,13g; Mạch môn 3,13g; Bách bộ 7,15g; Cát cánh 3,13g; Tỳ bà diệp 3,25g; Tang bạch bì 3,13g; Ma hoàng 0,68g”; nay đính chính hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi lọ 125 ml chứa các chất chiết xuất từ: Bạch linh 0,9g; Bán hạ chế 2,08g; Mơ muối 3,3g; Cam thảo 0,63g; Lá bạc hà 0,18g; Bạch phàn 0,2g; Tinh dầu bạc hà 0,13g; Mạch môn 3,13g; Bách bộ 7,15g; Cát cánh 3,13g; Tỳ bà diệp 3,25g; Tang bạch bì 3,13g; Ma hoàng 0,68g”.

27.14. Atenolol, số đăng ký VD-21391-14 của Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 6 vỉ x 10 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 6 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ x 10 viên”.

28. Công văn số 7545/QLD-ĐK ngày 9/5/2014 của Cục Quản lý dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc:

28.1. Parocontin, số đăng ký: QLDB-353-12 của Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco, trong công văn ghi tên thuốc là “Parocontin”; nay đính chính tên thuốc là “Parocontin”.

29. Công văn số 11582/QLD-ĐK ngày 08/7/2014 của Cục Quản lý dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc:

29.1. Ban nóng ho, số đăng ký: V920-H12-10 của Cơ sở sản xuất thuốc y học cổ truyền Phú Sơn, trong công văn ghi tên thuốc là “Ban nóng đỏ”; nay đính chính tên thuốc là “Ban nóng ho”.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (đề 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