BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số 14486 / QLD-ĐK
V/v Đính chính quyết định cấp SĐK thuốc nước ngoài

Hà Nội, ngày 09 tháng 12 năm 2010

Kính gửi : - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương
- Các công ty xuất nhập khẩu dược phẩm trực tiếp.

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 176/QĐ-QLD ngày 18 tháng 8 năm 2008 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 495 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 60:

1.1. Thuốc Crinone, SĐK: VN-6643-08 do công ty Merck KGaA đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất thuốc là 94 Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire, United Kingdom, WD 17JJ, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất thuốc là 94 Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire, United Kingdom, WD18 7JJ.

2. Quyết định số 216/QĐ-QLD ngày 18 tháng 8 năm 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 Scarobex Gel, SĐK: VN-8465-09 do công ty Boram Pharma Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi thành phần hoạt chất là Extractum cepae, nay đính chính thành phần hoạt chất là Extratum cepae 1000mg, Heparin Sodium 500IU, Allantoin 100mg.

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

3.1. Yếu tố VIII đông khô loại 8Y (Dried Factor VIII Fraction, type 8Y), SĐK: VN-5212-10 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 nên trong Quyết định ghi quy cách đóng gói thuốc là hộp 1 lọ + 1 kim tiêm và hộp 1 lọ 10ml nước cất pha tiêm, nay đính chính quy cách đóng gói là hộp 1 lọ + 1 kim tiêm và hộp 1 lọ 20ml nước cất pha tiêm.

3.2. Thuốc Doxycycline, SĐK: VN-5427-10 do Intas Pharmaceuticals Ltd., India đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi sai dạng bào chế, nay đính chính dạng bào chế của thuốc là viên nang.

3.3. Thuốc Fluaires, SĐK: VN-5051-10 và thuốc Fluaires, SĐK: VN-5050-10 do công ty cổ phần Dược phẩm Duy Tân đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng Salmeterol Xinafoate chưa chính xác là 25mcg/liều, nay đính chính hàm lượng Salmeterol Xinafoate tương đương Salmeterol 25mcg/liều.

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09478278

4. Quyết định số 92/QĐ-QLD ngày 15 tháng 4 năm 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 viên nén Mexicam, SĐK: VN-9871-10 do công ty Synmedic Laboratories đăng ký, trong quyết định ghi hoạt chất chính là hộp 10 vỉ x 10 viên, nay đính chính hoạt chất chính là Meloxicam.

5. Quyết định số 240/QĐ-QLD ngày 20 tháng 8 năm 2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 780 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 69:

5.1. Thuốc Scotrasix - Viên nang, SĐK: VN-10361-10 do Laboratorios Liconsa, S.A., Spain đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm, trong quyết định ghi sai quy cách đóng gói là hộp 1 vỉ x 10 viên, nay đính chính là hộp 1 vỉ x 4 viên.

5.2. Thuốc Xeloda - Viên nén bao phim, SĐK: VN-10242-10 do F. Hoffmann- La Roche Ltd., Switzerland đăng ký, trong quyết định ghi sai quy cách đóng gói là hộp 1 lọ 120 viên, nay đính chính là hộp 12 vỉ x 10 viên.

5.3. Thuốc Cefdolexe Tablet, SĐK: VN-10433-10 do Myungmoon Pharmaceutical Co., Ltd., Korea đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm, trong Quyết định ghi sai địa chỉ nhà sản xuất là 236, Eumnae-ri, Yeoncheon-eup, Yeoncheon-gun, Gyeonggi-do, Korea, nay đính chính là #40-8, Banje-ri, Wongok-myeon, Anseung-si, Gyeonggi-do, Korea.

5.4. Thuốc Immutes Capsule, SĐK: VN-9977-10 do Boram Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 624-4 Seonggok-Dong, Danwon-Gu, Ansan-City, Gyunggi-Do, Korea nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là 642-4 Seonggok-Dong, Danwon-Gu, Ansan-City, Gyunggi-Do, Korea.

5.5. Thuốc Cicostaline Inj, SĐK : VN-10433-10; Furunas Cap, SĐK: VN-10435-10; Nelticine Inj, SĐK: VN-10436-10 do công ty Myung Moon Pharmaceutical Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 905-1, Sangshin-Ri, HyangNam-Myeon, Hwasung-Si, Gyeonggi-Do, Korea nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là 905-1, Sangshin-Ri, HyangNam-Eup, Hwasung-Si, Gyeonggi-Do, Korea.

5.6. Thuốc Skadra Tab, SĐK: VN-10567-10 do công ty Schnell Korea Pharma Co., Ltd đăng ký trong quyết định ghi hoạt chất chính Biphenyl dimethyl carboxylate 25mg, nay đính chính hoạt chất chính là Biphenyl dimethyl dicarboxylate 25mg.

5.7. Thuốc Miarotin, SĐK: VN-10628-10 do công ty Withus Pharmaceutical Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng 35 tháng, nay đính chính hạn dùng thuốc là 36 tháng.

5.8. Thuốc Buluofen, SĐK: VN-10686-10 do công ty Yunnan Dongjun Pharmaceutical Co., Ltd đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là No.51 Yuantai Road, Yiling town, Jangdu City, Jangsu Province, China nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là No.51 Guotai Road, Yiling town, Jiangdu City, Jiangsu Province, China.

5.9. Thuốc Hoắc hương chính khí dạng nước, SĐK: VN-10685-10 do công ty Yunnan Dongjun Pharmaceutical Co., Ltd đăng ký, trong quyết định ghi tên và địa chỉ nhà sản xuất là Tengchong Chinese Medicine Factory Co., of Yunnan địa chỉ 61 Lower West Rd of Guanghua West Rd, Tenyue District, Tengchong Yunnnan, China-China; qui cách đóng gói hộp 1 lọ 10ml, nay đính chính tên và địa chỉ nhà

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn 09478278

sản xuất là Tengchong Chinese Medicine Factory Co., Ltd of Yunnan địa chỉ 61 Lower West Rd of Guanghua West Rd, Tenyue District, Tengchong Yunnan, China; qui cách đóng gói hộp 10 lọ 10ml.

5.10. Thuốc Mactagen Tab., số đăng ký VN-10304-10, do công ty Il Hwa Co., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên hoạt chất là Biphenyl dimethyl carboxylate, nay đính chính tên hoạt chất là Biphenyl dimethyl dicarboxylate.

5.11. Thuốc Pedcefix, SĐK: VN-9916-10 do công ty ACI Pharm. Inc. đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng là 1g Cefixime; quy cách đóng gói là "Hộp 1 lọ"; nay đính chính hàm lượng là 50mg Cefixime/5ml quy cách đóng gói là "Chai 30ml".

5.12. Thuốc Ultigra 120 Tablets, SĐK: VN-10394-10 do công ty Medley Laboratoires Pvt., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký chưa chính xác là Medley Laboratoires Pvt., Ltd., nay đính chính tên công ty đăng ký là Medley Pharmaceuticals.Ltd.

6. Quyết định số 241/QĐ-QLD ngày 20 tháng 08 năm 2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 17 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 69:

6.1. Thuốc Crotax, SĐK: VN-10699-10 do công ty cổ phần tập đoàn Merap đăng ký, trong Quyết định ghi nhà sản xuất: Sinsin Pharmaceutical Co.; dạng thuốc, hàm lượng Dung dịch xịt dùng ngoài; qui cách đóng gói : hộp 1 lọ 200 liều xịt, nay đính chính nhà sản xuất: Sinsin Pharmaceutical Co. Ltd; dạng thuốc, hàm lượng: thuốc phun mù dùng tại chỗ trên da; qui cách đóng gói: lọ xịt 200 ml.

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

CỤC TRƯỞNG
Đã ký: Trương Quốc Cường

SỞ Y TẾ ĐỒNG THÁP

Số: 180 /SY-SYT

Nơi nhận:
- Các đơn vị trực thuộc Ngành y tế
- Các Cty, DN Dược,
- BVQDY, BVĐK DOMEDIC, Ban BVSKTU
- Các PYT huyện, thị, TP.
- PNV Dược, Thanh tra Sở,
- Trang Web Sở

Thông báo khẩn đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc biết để thực hiện.
-Lưu.

SAO Y BẢN CHÍNH

TP. Cao Lãnh, ngày 21 tháng 12 năm 2010

TL. GIÁM ĐỐC
CHÁNH VĂN PHÒNG

SỞ Y TẾ

Nguyễn Thành Hiệp.

LawSoft * Tel: +84-8-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn
09478278