

Số *6183* / QLD-ĐK
V/v Đính chính quyết định cấp SDK
thuốc trong nước

Hà Nội, ngày *01* tháng *5* năm 2012

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 92/QĐ-QLD ngày 28/04/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 464 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115:

- Multiral drops, số đăng ký: VD-7391-09 của công ty cổ phần BV pharma, trong quyết định ghi thành phần công thức là "Vitamin A, D3, E, B1, B2, B6, PP, B5, C"; nay đính chính thành phần công thức là "Vitamin A, D3, E, B1, B2, B6, PP, C".

2. Quyết định số 160/QĐ-QLD ngày 07/07/2009 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:

- Hadolmax, số đăng ký: VD-7975-09 của công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong quyết định ghi thành phần và hàm lượng hoạt chất là "Ciprofloxacin 3%"; nay đính chính thành phần và hàm lượng hoạt chất là "Ciprofloxacin 15 mg, Naphazolin nitrate 2,5 mg".

3. Quyết định số 226/QĐ-QLD ngày 03/09/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 905 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117:

- SaVi Alendronate, số đăng ký: VD-8740-09 của công ty cổ phần dược phẩm SaVi, trong quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là "Alendronat natri 10mg"; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là "Alendronat natri tương ứng acid alendronic 10mg".

43. 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:

- Viên mật nghệ, số đăng ký: VD-10412-10 của công ty cổ phần dược phẩm Tipharco, trong quyết định ghi hạn dùng là "36 tháng"; nay đính chính hạn dùng là "24 tháng".

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:

09567246

- Sedtyl, số đăng ký: VD-11399-10 của công ty cổ phần BV Pharma, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 10 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ, 5 vỉ x 10 viên”.
- Auclanityl 1g, số đăng ký: VD-11694-10 của công ty cổ phần dược phẩm Tipharco, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Amoxicillin trihydrat 1.004,5mg (tương đương Amoxicillin khan 875mg)”; nay đính chính thành phần hoạt chất “Amoxicillin trihydrat 1.004,5mg (tương đương Amoxicillin khan 875mg), Kali clavulanat 148,75mg (tương đương acid clavulanic 125mg)”.
- Simvastatin winthrop 20mg, số đăng ký: VD-11615-10 của công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm, trong quyết định ghi công ty đăng ký và sản xuất là “Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm”; nay đính chính công ty đăng ký là “Công ty TNHH Sanofi-Aventis” và công ty sản xuất là “Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm”.

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:

- Valpotab, số đăng ký: VD-12167-10 của công ty cổ phần dược Danapha, trong quyết định ghi thành phần của thuốc là “Cao Varelian 140 mg, Lạc tiên 900 mg, Toan táo nhân 900 mg”; nay đính chính thành phần của thuốc là “Cao Varelian 140 mg, Lạc tiên 500 mg, Toan táo nhân 900 mg”.
- Ambelin 5, số đăng ký: VD-12646-10 của công ty TNHH Hasan-Dermapharm, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 5mg”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Amlodipin (dưới dạng Amlodipin mesilat monohydrat) 5mg”.
- Ambelin 10, số đăng ký: VD-12645-10 của công ty TNHH Hasan-Dermapharm, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 10mg”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Amlodipin (dưới dạng Amlodipin mesilat monohydrat) 10mg”.

7. 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:

- Hull, số đăng ký: VD-13653-10 của công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất “Nhôm hydroxyd gel 3030,3mg tương đương Nhôm hydroxyd 400mg, Magnesi hydroxyd 800,4mg”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Nhôm hydroxyd gel 3030,3mg tương đương Nhôm oxyd 400mg, Magnesi hydroxyd 800,4mg”.

8. 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:

- Magne B6 - BVP, số đăng ký: VD-13708-11 của công ty cổ phần BV pharma, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói của thuốc là “Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim; Hộp 1 chai 60 viên nén bao phim (chai nhựa HDPE)”; nay đính chính quy

cách đóng gói của thuốc là “Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai 60 viên nén bao phim (chai nhựa HDPE)”.

9. Quyết định số 81/QĐ-QLD ngày 23/03/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 461 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 126:

- Cefalexin 250mg, số đăng ký: VD-14601-11 của công ty TNHH một thành viên dược phẩm và sinh học y tế, trong quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là “Cephalexin 250mg/ viên”; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “Cephalexin 250mg/ gói”.

10. 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:

- Star sore throat, số đăng ký: VD-14755-11 của công ty cổ phần dược phẩm OPV, trong quyết định ghi qui cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ x 8 viên ngậm; hộp 25 vỉ x 4 viên ngậm; hộp 10 gói x 20 viên ngậm”; nay đính chính qui cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ x 8 viên ngậm; hộp 20 vỉ x 8 viên ngậm; hộp 25 vỉ x 4 viên ngậm; hộp 10 gói x 20 viên ngậm”.

- Ulrika, số đăng ký: VD-14869-11 của công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Sucralfat 1mg”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Sucralfat 1g”.

- Milirose, số đăng ký: VD-14863-11 của công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú, trong quyết định ghi qui cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 100 viên nén dài bao phim”, hạn dùng là “24 tháng”; nay đính chính qui cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim”, hạn dùng là “36 tháng”.

11. 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:

- Keamin, số đăng ký: VD-15277-11 của công ty liên doanh TNHH Stada Việt Nam, trong quyết định ghi tên thuốc là “Keamin”; nay đính chính tên thuốc là “Keamine”.

12. 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:

- Hydrocortison, số đăng ký: VD-14382-11 của công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Hydrocortison natri succinat 100mg tương ứng Hydrocortison”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Hydrocortison natri succinat tương ứng 100mg Hydrocortison”.

- Klatrimox 1g, số đăng ký: VD-14383-11 của công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Amoxicilin trihydrat tương đương Amoxicilin 500mg, Clavulanat kali tương đương acid Clavulanic

125mg”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Amoxicilin trihydrat tương đương Amoxicilin 875mg, Clavulanat kali tương đương acid Clavulanic 125mg”.

- Terpin codein, số đăng ký: VD-15389-11 của công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Terpin hydrat 100mg, codein 10mg, natri benzoat 105mg”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Terpin hydrat 100mg, codein 10mg”.

- Clindamycin 600mg/4ml, số đăng ký: VD-15510-11 của công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “TCCS”; nay đính chính tiêu chuẩn là “USP 27”.

- Tiêu độc nhuận gan lợi mật TW3, số đăng ký: VD-15458-11 của công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, trong quyết định ghi tên thuốc là “Tiêu độc nhuận gan lợi mật TW3”; nay đính chính tên thuốc là “Tiêu độc nhuận gan mật TW3”.

13. Quyết định số 353/QĐ-QLD ngày 15/9/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 04 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam:

- Fosicardin 20, số đăng ký: QLĐB-294-11 của công ty cổ phần dược phẩm OPV, trong quyết định ghi qui cách đóng gói là “Hộp 5 vỉ x 10 viên nén”; nay đính chính qui cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ x 10 viên nén”.

14. Quyết định số 355/QĐ-QLD ngày 15/9/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố về việc công bố 05 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam:

- Firstina, số đăng ký: QLĐB-288-11 của công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “TCCS”; nay đính chính tiêu chuẩn là “ĐĐVN IV”

15. Quyết định số 387/QĐ-QLD ngày 07/10/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 32 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam:

- Diệp hạ châu, số đăng ký: V27-H12-13 của công ty TNHH dược phẩm Fito Pharma, trong quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là “Mỗi viên chứa: 300mg cao khô dược liệu tương đương diệp hạ châu 2800mg; Bột mịn dược liệu diệp hạ châu 200mg”; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “Mỗi viên chứa: 155mg cao khô dược liệu tương đương diệp hạ châu 2800mg; Bột mịn dược liệu diệp hạ châu 200mg”.

16. 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:

- Atropin sulfat 0,025%, số đăng ký: VD-15686-11 của công ty cổ phần dược Danapha, trong quyết định ghi đường dùng của thuốc là “Tiêm bắp- Tiêm tĩnh mạch”; nay đính chính đường dùng của thuốc là “Tiêm dưới da - Tiêm bắp- Tiêm tĩnh mạch”.

09567246

- Mekozetel, số đăng ký: VD-15884-11 của công ty cổ phần hoá dược - phẩm Mekophar, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 2 viên, hộp 1 chai 100 viên bao phim”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 2 viên; chai 100 viên bao phim”.
- Amfacort, số đăng ký: VD-15707-11 của công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là “Clobetasol propionat 2,5 mg”, quy cách đóng gói là “Tuýp 5g, 10g, 15g, 25g, 30g thuốc kem bôi da”, địa chỉ nhà sản xuất/dăng ký là “KCN Nhơn Trạch, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “Clobetasol propionate 0,05%”, quy cách đóng gói là “Hộp 1 tuýp x 5g, 10g, 15g, 25g, 30g thuốc kem”, địa chỉ nhà sản xuất/dăng ký là “KCN Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”
- Dextromethorphan, số đăng ký: VD-15949-11 của công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam, trong quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là “Dextromethorphan HBr 10mg/ viên”; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “Dextromethorphan HBr 5mg/ viên”.
- D-coatyl, số đăng ký: VD-15846-11 của công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm, trong quyết định ghi tên thuốc là “D-coatyl”; nay đính chính tên thuốc là “D-Cotatyl”.
- Serecu, số đăng ký: VD-15929-11, trong quyết định ghi tên công ty là “Công ty TNHH Korea United Pharm. Int’L Inc”, địa chỉ công ty là “Số 2 Đại lộ Tự Do, Khu CN Việt Nam Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương, VN”; nay đính chính tên công ty là “Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int’l”, địa chỉ công ty là “Số 2A Đại lộ Tự Do, Khu CN Việt Nam - Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương”.
- Anti Flu Fast, số đăng ký: VD-15717-11 của công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi tên thuốc là “Anti flu fast”, công ty đăng ký và sản xuất là “Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1”; nay đính chính tên thuốc là “Antiflufast”, công ty đăng ký là “Công ty Dược TTBYT Bình Định” và công ty sản xuất là “Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1”.
- Cloramphenicol, số đăng ký: VD-15723-11 của công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi tên thuốc là “Cloramphenicol”, qui cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao đường; Hộp 1 lọ 100 viên nén bao đường”; nay đính chính tên thuốc là “Cloramphenicol 250mg”, qui cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao đường, Lọ 100 viên nén bao đường”.
- Bicele 100, số đăng ký: VD-15718-11 của công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi công ty sản xuất và đăng ký là “Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1”; nay đính chính công ty sản xuất là “Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1” và công ty đăng ký là “Công ty Dược TTBYT Bình Định”.
- Bicele 200, số đăng ký: VD-15719-11 của công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi công ty sản xuất và đăng ký là “Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1”; nay đính chính công ty sản xuất là “Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1” và công ty đăng ký là “Công ty Dược TTBYT Bình Định”.
- Bifecxim, số đăng ký: VD-15720-11 của công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi công ty sản xuất và đăng ký là “Công ty Cổ phần Dược phẩm

09567246

Bidiphar 1"; nay đính chính công ty sản xuất là "Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1" và công ty đăng ký là "Công ty Dược TTBYT Bình Định".

- Longtime cream, số đăng ký: VD-15725-11 của công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Lidocain 0,25g", công ty sản xuất và đăng ký là "Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Lidocain 0,25g/5g", công ty sản xuất là "Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1" và công ty đăng ký là "Công ty Dược TTBYT Bình Định".

- Terpin benzoat, số đăng ký: VD-15726-11 của công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi công ty sản xuất và đăng ký là "Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1"; nay đính chính công ty sản xuất là "Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1" và công ty đăng ký là "Công ty Dược TTBYT Bình Định".

- Gafnix, số đăng ký: VD-15924-11 của công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là "USP 30"; nay đính chính tiêu chuẩn là "TCCS".

17. Quyết định số 408/QĐ-QLD ngày 13/10/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 03 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam:

- Efava, số đăng ký: QLDB-302-11 của công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1- Pharbaco, trong quyết định ghi dạng bào chế của thuốc là "viên nén bao phim"; nay đính chính dạng bào chế của thuốc là "viên nang".

18. Quyết định số 409/QĐ-QLD ngày 13/10/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố công bố 03 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam:

- Epalrest 50mg, số đăng ký: QLDB-297-11 của công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim, trong quyết định ghi công ty sản xuất và đăng ký là "công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim- địa chỉ: Lô 9, KCN Quang Minh, huyện Mê Linh, Hà Nội"; nay đính chính công ty đăng ký là "công ty Cổ phần Dược Nam Thiên Phúc- địa chỉ: số 64 Ngõ Yết Kiêu, phường Cửa Nam, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội" và công ty sản xuất là "công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim- địa chỉ: Lô 9, KCN Quang Minh, huyện Mê Linh, Hà Nội".

19. 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:

- Franmoxil 250, số đăng ký: VD-16133-11 của công ty liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam, trong quyết định ghi tên thuốc là "Franmoxil 250"; nay đính chính tên thuốc là "Franroxil 250".

- Cendagyl, số đăng ký: VD-16161-11 của công ty TNHH một thành viên Dược Trung ương 3, trong quyết định ghi hạn dùng của thuốc là "24 tháng"; nay đính chính hạn dùng là "36 tháng".

- HD-Inliver, số đăng ký: VD-16071-11 của công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương, trong quyết định ghi tên thuốc là “HD-Inliver”; nay đính chính tên thuốc là “HDInliver”.
- Sulfaprim, số đăng ký: VD-16093-11 của công ty cổ phần hoá - dược phẩm Mekophar, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “ĐĐVN IV”; nay đính chính tiêu chuẩn là “TCCS”.
- New-Diatabs, số đăng ký: VD-16172-11 của công ty TNHH United Pharma Việt Nam, trong quyết định ghi tên thuốc là “New-Diatabs”, quy cách đóng gói là “Hộp 25 vi x 4 viên nén” và hạn dùng là “24 tháng”; nay đính chính tên thuốc là “New Diatabs”, quy cách đóng gói là “Hộp 4 vi, 25 vi, 125 vi x 4 viên nén” và hạn dùng là “36 tháng”.
- Ambroco, số đăng ký: VD-16167-11 của công ty TNHH United Pharma Việt Nam, trong quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là “Ambroxol hydrochlorid 90 mg”; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “Ambroxol hydrochlorid 15 mg/5ml”.
- Euvantal 40, số đăng ký: VD-15982-11 của công ty cổ phần dược phẩm 3/2, trong quyết định ghi tên thuốc là “Euvantal 40”; nay đính chính tên thuốc là “Euvantan 40”.
- Aus- vit, số đăng ký: VD-15961-11 của công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà, trong quyết định ghi thiếu 01 thành phần hoạt chất trong một viên; nay bổ sung thêm 01 thành phần hoạt chất trong một viên: “Vitamin B6 2mg”.
- Trimexazol, số đăng ký: VD-15962-11 của công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà, trong quyết định ghi hoạt chất là “Mỗi viên chứa: Sulfamethoprim 400mg; Trimethoprim 80mg”; nay đính chính hoạt chất là “Mỗi viên chứa: Sulfamethoxazol 400mg; Trimethoprim 80mg”.
- Dailycool, số đăng ký: VD-16045-11 của công ty cổ phần Dược phẩm trung ương Vidipha, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Diphenhydramin HCl 10mg"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Diphenhydramin HCl 10mg, Kẽm sulfat 10mg".
- Lysotab tab, số đăng ký: VD-16046-11 của công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Vidipha, trong quyết định không ghi cơ sở nhượng quyền; nay bổ sung tên cơ sở nhượng quyền là "Korea Prime Pharma Co., Ltd."
- Magnesi - B6, số đăng ký: VD-16047-11 của công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Vidipha, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Magnesi dihydrat lactat 470mg"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Magnesi dihydrat lactat 470mg, Pyridoxin hydrochlorid 5mg".

20. 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 lưu hành tại Việt Nam - Đợt 133:

- Difaxin 500, số đăng ký: VD-16225-12 của công ty cổ phần dược phẩm Cần Giờ, trong quyết định ghi tên thuốc là “Difaxin 500”; nay đính chính tên thuốc là “Cephalexin 500-CGP”.
- Cefpodoxim 100 - CGP, số đăng ký: VD-16224-12 của công ty cổ phần dược phẩm Cần Giờ, trong quyết định ghi “thuốc đăng ký lại”; nay đính chính không phải là thuốc đăng ký lại.

- Mekozetel 400, số đăng ký: VD-16342-12 của công ty cổ phần hoá - dược phẩm Mekophar; trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 1 viên bao phim, hộp 1 chai 100 viên bao phim”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 1 viên bao phim, chai 100 viên bao phim”.
- Ladyvagi, số đăng ký: VD-16444-12 của công ty TNHH Phil Inter Pharma, trong quyết định ghi tên hoạt chất là “Neomycin sulfat 35.000IU, Nystatin 100.000IU, Polymycin B sulfat 35.00IU”; nay đính chính tên hoạt chất là “Neomycin sulfat 35.000IU, Nystatin 100.000IU, Polymyxin B sulfat 35.00IU”.
- Nazinc 15, số đăng ký: VD-16440-12 của công ty TNHH một thành viên dược phẩm và sinh học y tế, trong quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là “Kẽm Gluconat 15mg/ viên”; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “Kẽm Gluconat tương đương Kẽm 15mg/ viên”.
- Jointec, số đăng ký: VD-16437-12 của công ty TNHH một thành viên dược phẩm và sinh học y tế, trong quyết định ghi hạn dùng của thuốc là “36 tháng”; nay đính chính hạn dùng của thuốc là “48 tháng”.
- Alzyltex, số đăng ký: VD-16431-12 của công ty TNHH một thành viên dược phẩm và sinh học y tế, trong quyết định ghi tiêu chuẩn của thuốc là “ĐDVN IV”; nay đính chính tiêu chuẩn của thuốc là “TCCS”.
- TV. Papen- F, số đăng ký: VD-16294-12 của công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm, trong quyết định ghi tên thuốc là “TV. Papen- F”; nay đính chính tên thuốc là “TV. Pafen- F”.
- Alphachymotrypsin, số đăng ký: VD-16287-12 của công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ, 5 vỉ x 10 viên”; nay ghi cụ thể quy cách đóng gói là: “Hộp 2 vỉ, 5 vỉ nhôm/ PVC x 10 viên; Hộp 2 vỉ, 5 vỉ nhôm/ nhôm x 10 viên”.
- Kacotidin, số đăng ký: VD-16385-12 của công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà, trong quyết định ghi thành phần và hàm lượng hoạt chất là “Terpin hydrat 100mg, Codein 10mg”; nay đính chính thành phần và hàm lượng hoạt chất là “Terpin hydrat 100mg, Codein 10mg, Natri benzoat 100mg”.
- Piracetam, số đăng ký: VD-16393-12 của công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà, trong quyết định ghi hạn dùng là “24 tháng”; nay đính chính hạn dùng là “36 tháng”.
- Ranitidin, số đăng ký: VD-16394-12 của công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “TCCS”; nay đính chính tiêu chuẩn là “ĐDVN IV”.
- Meloxicam, số đăng ký: VD-16392-12 của công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà, trong quyết định ghi dạng bào chế là “viên nén bao phim”; nay đính chính dạng bào chế là “viên nén”.
- Vitamin E, số đăng ký: VD-16311-12 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc, trong quyết định ghi tên thuốc là “Vitamin E”; nay đính chính tên thuốc là “Vinhpha E”.
- Ceftrione 1G, số đăng ký: VD-16214-12 của công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi tên thuốc là “Ceftrione 1G”; nay đính chính tên thuốc là “Ceftrione 1g”.

09567246

- Salbutamol, số đăng ký: VD-16217-12 của công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là "ĐEVN IV"; nay đính chính tiêu chuẩn là "TCCS".
- Tăng sức, số đăng ký: VD-16321-12 của công ty cổ phần dược phẩm Yên Bái, trong quyết định ghi tên của 01 thành phần hoạt chất là "cao xương 0,01g"; nay đính chính thành phần hoạt chất này là "cao xương tổng hợp 0,01g".
- Azithromycin, số đăng ký: VD-16408-12 của công ty liên doanh Meyer-BPC, trong quyết định ghi tên thuốc là "Azithromycin"; nay đính chính tên thuốc là "Azithromycin 200 Meyer".

21. Quyết định số 13/QĐ-QLD ngày 12/01/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 16 thuốc sản xuất trong nước được lưu hành tại Việt Nam - Đợt 133:

- Altamin, số đăng ký: V117-H12-13 của công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi công ty sản xuất và đăng ký là "công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1"; nay đính chính công ty đăng ký là "công ty Dược TTBYT Bình Định" và công ty sản xuất là "công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1".
- Sylgan-S, số đăng ký: V106-H12-13 của công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là "Cao milk thistle 140 mg (tương đương Silymarin 70 mg), cao Schisandra chinensis 50 mg, cao Phyllanthus niruri 100 mg, Curcumin (từ cao nghệ 95%) 100 mg, Lecithin (12% phosphatidyl cholin 50 mg)"; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là "Cao milk thistle 140 mg (tương đương Silymarin 70 mg), cao Schisandra chinensis 50 mg, cao Phyllanthus niruri 100 mg, Curcumin (từ cao nghệ 95%) 50 mg, Lecithin (12% phosphatidyl cholin) 50 mg".

22. Quyết định số 18/QĐ-QLD ngày 12/01/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 06 thuốc sản xuất trong nước được lưu hành tại Việt Nam:

- Ceteco mifepriston, số đăng ký: QLĐB-316-12 của công ty TNHH một thành viên dược Trung ương 3, trong quyết định ghi hạn dùng của thuốc là "24 tháng"; nay đính chính hạn dùng của thuốc là "36 tháng".
- Dotium, số đăng ký: VD-16681-12 của công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Domesco, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Domperidol maleat tương ứng 10mg Domperidon"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Domperidon maleat tương đương 10mg Domperidon".

23. Quyết định số 27/QĐ-QLD ngày 20/01/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam:

- Lacto-Gyno, số đăng ký: VS-4825-12 của công ty TNHH một thành viên dược phẩm và sinh học y tế (Mebiphar), trong quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 1 chai 100ml"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 1 chai 125ml".
- Dung dịch vệ sinh phụ nữ Coligyno, số đăng ký: VS-4827-12 của công ty TNHH một thành viên dược phẩm và sinh học y tế (Mebiphar), trong quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 1 chai 50ml, 100ml, 125ml, hộp 10 gói x 7ml"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Chai 50ml; Hộp 1 chai 100ml, 125ml; Hộp 10 gói x 7ml".

09567246

24. Quyết định số 99/QĐ-QLD ngày 22/03/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 313 tên thuốc sản xuất trong nước được lưu hành tại Việt Nam - Đợt 134:

- Prednisolon 5mg, số đăng ký: VD-16472-12 của công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà, trong quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là "Prednisolon 5mg/ viên"; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là "Prednisolon acetat 5mg/ viên".
- Mepilori 20, số đăng ký: VD-16566-12 của công ty Cổ phần Dược phẩm OPV, trong quyết định ghi qui cách đóng gói là "Hộp 5 vỉ x 6 viên nang"; nay đính chính qui cách đóng gói là "Hộp 5 vỉ x 6 viên nang; hộp 10 vỉ x 6 viên nang".
- Broncal, số đăng ký: VD-16558-12 của công ty Cổ phần Dược phẩm OPV, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Carbocystein 1500mg"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Carbocystein 1500mg; Salbutamol 12mg".
- Bidihaemo-1Ac, số đăng ký: VD-16503-12 của công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Natri clorid, calci clorid.3H₂O, Natri acetat.3H₂O, Magnesi clorid.3H₂O, kali clorid"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Natri clorid, calci clorid.2H₂O, Natri acetat.3H₂O, Magnesi clorid.6H₂O, kali clorid".
- Binexsum 40, số đăng ký: VD-16506-12 của công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi tên thuốc là "Binexsum 40"; nay đính chính tên thuốc là "Esogas 40mg F".
- Foliat dạ dày, số đăng ký VD-16619-12 của công ty cổ phần dược phẩm Yên Bái, trong quyết định ghi sai tên thuốc là "Foliat dạ dày", nay đính chính tên thuốc là "Folitat dạ dày".
- Phụ huyết kang, số đăng ký VD-16620-12 của công ty cổ phần dược phẩm Yên Bái, trong quyết định ghi sai quy cách đóng gói là "Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên", nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 5 vỉ x 10 viên".
- Dalestone-D, số đăng ký: VD-16586-12 của công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, trong quyết định ghi tên thuốc là "Dalestone-D"; nay đính chính tên thuốc là "Daleston-D".

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ CA;
- 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, Vụ Y dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TỰ và VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm; p. QLKDD;
- Lưu: VP, ĐKT (2b).



Trương Quốc Cường