

Số 1669 /QLD-ĐK
V/v đính chính quyết định cấp
SĐK thuốc nước ngoài

Hà Nội, ngày 29 tháng 6 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 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 53/QĐ-QLD ngày 06/3/2008 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 663 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 58:

1.1. Thuốc Tildiem, SĐK: VN-5756-08 do công ty Sanofi Aventis đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là 60mg Diltiazem, nay đính chính hàm lượng hoạt chất là Diltiazem hydrochloride 60mg.

2. Quyết định số 257/QĐ-QLD ngày 23/10/2008 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 546 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 61:

2.1. Thuốc Levin tablets 250, SĐK: VN-7208-08 và thuốc Levin tablets 500, SĐK: VN-7209-08 do công ty Hetero Drugs Ltd 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 là hộp 1 vỉ x 25 viên; nay đính chính quy cách đóng gói là hộp 5 vỉ x 5 viên.

3. Quyết định số 216/QĐ-QLD ngày 18/8/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 572 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 65:

3.1. Thuốc Lorista, SĐK: VN-8609-09 do Công ty TNHH Thương mại Nam Đồng đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp vỉ x 14 viên nén bao phim”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim”.

3.2. Thuốc Metronidazole Intravenous Infusion 500mg/10ml, SĐK: VN-8518-09 do công ty TNHH Dược phẩm An sinh đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Metronidazole Intravenous Infusion 500mg/10ml”; nay đính chính tên thuốc là “Metronidazole Intravenous Infusion 500mg/100ml”.

4. Quyết định số 298/QĐ-QLD ngày 04/11/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 454 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 66:

4.1. Thuốc Torlaxime, SĐK: VN-9417-09 do công ty Tedis S.A. 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 là Ctra de Barcelona, 135B 08290, Cerdanyola del, Barcelona - Spain; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Ctra de Barcelona, 135-B 08290 Cerdanyola del, Vallès Barcelona - Spain.

5. Quyết định số 92/QĐ-QLD ngày 15/4/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 471 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 68:

5.1. Thuốc Shuraten, SĐK: VN-9704-10 do công ty Il Hwa Co., Ltd đăng ký trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 482-2 Mongnae-dong, Danwon-gu,

Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là 448-2 Mongnae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

5.2. Thuốc Nitagol, SDK: VN-9553-10 do Công ty TNHH dược phẩm Rồng Vàng đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Nitagol”, tên nhà sản xuất là “Alembic Chemicals Works Co., Ltd.”; nay đính chính tên thuốc là “Nitagold”, tên nhà sản xuất là “Alembic Limited.”.

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

6.1. Thuốc Lipitra 10, SDK: VN-10243-10 do công ty Ferozsons Laboratories Ltd đăng ký, trong quyết định ghi hoạt chất là Atovastatin Calcium, Atovastatin 10mg ; nay đính chính hoạt chất là Atorvastatin Calcium, Atorvastatin 10mg.

6.2. Thuốc Lipitra 20, SDK: VN-10244-10 do công ty Ferozsons Laboratories Ltd đăng ký, trong quyết định ghi hoạt chất là Atovastatin Calcium, Atovastatin 20mg ; nay đính chính hoạt chất là Atorvastatin Calcium, Atorvastatin 20mg.

7. Quyết định số QĐ 417/QĐ-QLD ngày 17/12/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 745 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 70:

7.1. Thuốc Suntropicamet 1%, SDK: VN-11333-10 do công ty Sun Pharmaceutical Industries Ltd đăng ký và sản xuất, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là BP nay đính chính tiêu chuẩn là nhà sản xuất.

7.2. Thuốc Sifrol, SDK: VN-10785-10, do công ty Boehringer Ingelheim International GmbH đăng ký; trong Quyết định ghi thành phần chính, hàm lượng là “Pramipexole dihydrochloride monohydrate, 0,18mg Pramipexole”; nay đính chính thành phần chính, hàm lượng là “Pramipexole dihydrochloride monohydrate 0,25mg tương đương với Pramipexole 0,18mg”.

8. Quyết định số 40/QĐ-QLD ngày 10/02/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 461 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 71:

8.1. Thuốc Themigrel injection, SDK: VN-11923-11 do công ty Jeil Pharmaceutical Co., Ltd đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 552-2 Young Cheon Ri, Dong tan Myen, Hwa Sung Shi, Kyengki-Do, Korea; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là 555-2. Young Cheon Ri, Dong tan Myen, Hwa Sung Shi, Kyung Ki-do, Korea.

8.2. Thuốc Buject Injection, SDK: VN-11712-11 do công ty cổ phần Dược Đại Nam đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 552-2 Young Cheon Ri, Dong tan Myen, Hwa Sung Shi, Kyengki-Do, Korea; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là 555-2. Young Cheon Ri, Dong tan Myen, Hwa Sung Shi, Kyung Ki-do, Korea.

9. Quyết định số 127/QĐ-QLD ngày 20/4/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 697 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 72:

9.1. Thuốc Orjection injection, SDK: VN-12215-11 do công ty cổ phần Dược Đại Nam đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 552-2 Young Cheon Ri, Dong tan Myen, Hwa Sung Shi, Kyengki-Do, Korea; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là 555-2. Young Cheon Ri, Dong tan Myen, Hwa Sung Shi, Kyung Ki-do, Korea.

9.2. Thuốc Valerny, SDK: VN-12519-11 do công ty Jeil Pharmaceutical Co., Ltd đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 552-2 Young Cheon Ri, Dong tan Myen, Hwa Sung Shi, Kyengki-Do, Korea; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là 555-2. Young Cheon Ri, Dong tan Myen, Hwa Sung Shi, Kyung Ki-do, Korea.

9.3. Thuốc Amkey, SDK: VN-12351-11 do công ty TNHH thương mại Nam Đông đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 552-2 Young Cheon Ri, Dong tan Myen, Hwa Sung Shi, Kyengki-Do, Korea; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là 555-2. Young Cheon Ri, Dong tan Myen, Hwa Sung Shi, Kyung Ki-do, Korea.

9.4. Thuốc Choongwaevasol Injection, SDK: VN-12401-11 do công ty Choongwae Pharma Corporation đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Choongwaevasol Injection”; nay đính chính tên thuốc là “Choongwae Evasol Injection”.

9.5. Thuốc Poanvag, SDK: VN-12798-11 do công ty Yeva Therapeutics Pvt., Ltd đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong quyết định ghi tên nhà sản xuất là Genova Laboratories Pvt., Ltd, địa chỉ nhà sản xuất là C-125, T.T.C. Industrial Area, Mahape, Navi Mumbai 400 705, India; nay đính chính tên nhà sản xuất là Gelnova Laboratories Pvt., Ltd, địa chỉ nhà sản xuất là C-125, T.T.C. Industrial Area, Mahape, Navi Mumbai 400 705, Dist. Thane, Maharashtra State, India.

10. Quyết định số 230/QĐ-QLD ngày 12/7/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 639 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 73:

10.1. Thuốc Staflox, SDK: VN-13151-11 do công ty Hanbul Pharm. Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Staflox; nay đính chính tên thuốc là Statflox.

10.2. Thuốc C-Pac, SDK: VN-12856-11 do công ty Austin Pharma Specialties Company đăng ký trong quyết định ghi quy cách đóng gói là hộp 1 vỉ x10 viên nén; nay đính chính quy cách đóng gói là hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

10.3. Thuốc Hyranplus, SDK: VN-13319-11 do công ty Phil International Co. Ltd đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong quyết định ghi nhà sản xuất là Huons Co., Ltd, địa chỉ 957 Wangam-dong, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea; nay đính chính là sản xuất bởi HVLS Co., Ltd, địa chỉ 938, Wangam-dong, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea cho Huons Co., Ltd, địa chỉ 957 Wangam-dong, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea.

10.4. Thuốc Metronidazole, SDK: VN-13002-11; Ciprofloxacin intravenous infusion 200mg/100ml do công ty TNHH Dược phẩm Rồng vàng đăng ký trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Shreee Krishnakeshav Laboratories Ltd, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Shreee Krishnakeshav Laboratories Ltd.

10.5. Thuốc Syndopa 275, SDK: VN-13392-11 do công ty Sun Pharmaceutical Industries Ltd đăng ký và sản xuất, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là BP nay đính chính tiêu chuẩn là nhà sản xuất.

10.6. Thuốc Eprex 1000, SDK: VN-13192-11 và thuốc Eprex 2000, SDK: VN-13193-11 do công ty Janssen Cilag Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi quy

cách đóng gói là “Hộp 6 ống 0,5ml”; nay đính chính quy cách đóng gói của thuốc là “Hộp 6 ống tiêm chứa sẵn thuốc 0,5ml.”.

10.7. Thuốc Eprex 4000, SDK: VN-13195-11 do công ty Janssen Cilag Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 6 ống 0,4ml”; nay đính chính quy cách đóng gói của thuốc là “Hộp 6 ống tiêm chứa sẵn thuốc 0,4ml.”.

11. Quyết định số 338/QĐ-QLD ngày 07/9/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 498 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 74:

11.1. Thuốc tiêm Brainact 1000, SDK: VN-13846-11 do công ty PT Kalbe Farma Tbk đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là “125mg/5ml”; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “125mg/ml”.

12. Quyết định số 441/QĐ-QLD ngày 08/11/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 452 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 75:

12.1. Thuốc Alenta 70mg, số đăng ký VN-14173-11 do công ty Getz Pharma (Pvt) Ltd đăng ký, trong quyết định ghi hàm lượng là 70mg Alendronic acid và hạn dùng là 24 tháng; nay đính chính hàm lượng là 70mg Alendronic acid và hạn dùng là 36 tháng.

12.2. Thuốc Clindimax 100mg, SDK: VN-14159-11 và Clindimax 150mg, SDK: VN-14160-11 do công ty DongKwang Pharmaceutical Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tên hoạt chất là “Neltimycin sulfate”; nay đính chính tên hoạt chất là “Netilmicin sulfate”.

12.3. Thuốc Kalium Chloratum Biomedica, SDK: VN-14110-11 do Công ty TNHH EVD Dược phẩm Y tế đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là “Công ty TNHH EVD Dược phẩm Y tế”, địa chỉ công ty đăng ký là “P 201, tòa nhà EVD, 43 Tam Trinh, Quận Hoàng Mai, TP. Hà nội”; nay đính chính tên công ty đăng ký là “Công ty TNHH EVD Dược phẩm và Y tế”, địa chỉ công ty đăng ký là “Phòng 201, tòa nhà EVD, Khu Công nghiệp Hoàng Mai, số 431 đường Tam Trinh, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội”.

12.4. Thuốc Atodet-10, SDK: VN-14096-11 và thuốc Atodet-20, SDK: VN-14097-11 do công ty TNHH Dược phẩm Song Khanh đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là “BP”, quy cách đóng gói là “1 vỉ 10 viên bao phim Kit điều trị gồm viên nang và viên nén bao phim”; nay đính chính tiêu chuẩn là “NSX”, quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim”.

12.5. Thuốc Lubrijoint tablets, SDK: VN-14133-11, do công ty TNHH TM & DP Hùng Lợi đăng ký; trong Quyết định ghi thành phần chính, hàm lượng là “Glucosamin sulfate posstasium chlorid, 296mg Glucosamine base”; nay đính chính thành phần chính, hàm lượng là “Glucosamin sulfate posstasium chloride USP 500mg tương đương với Glucosamine base 296mg”.

12.6. Thuốc Polfillin 2%, SDK: VN-14312-11, do công ty Pharmaceutical Works Polpharma S.A. đăng ký; do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên thuốc là “Polfillin 2%”; nay đính chính tên thuốc là “Polfilin 2%”.

12.7. Thuốc Wontazime, SDK: VN-14323-11 do công ty Pharmix Corporation đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn chất lượng là “USP 26”; nay đính chính tiêu chuẩn chất lượng là “USP 32”.

13. Quyết định số 21/QĐ-QLD ngày 12/01/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 463 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 76:

13.1. Thuốc Deltazime, SDK: VN-14728-12 do công ty Lifepharm S.p.A. 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 là Strada Solaro, 75/77-18038 Sanremo (IM), Italy; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Via Dante Alighieri, 71-18038 San Remo (IM) - Italy và bổ sung thêm cơ sở kiểm nghiệm là GET S.r.l. địa chỉ : Via L. Ariosto, 17-Sanremo (Italy).

13.2. Thuốc Cefamet-250, SDK: VN-14698-12 do công ty Hetero Drugs Ltd đăng ký, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là hộp 10 vỉ x 10 viên; nay đính chính quy cách đóng gói là hộp 3 vỉ x 10 viên.

13.3. Thuốc Cefotaxima Normon 1g, SDK: VN-14548-12 do Công ty Dược phẩm Trung ương 2 đăng ký, trong quyết định ghi nhà sản xuất là Laboratorios Normon S.A.; nay đính chính nhà sản xuất là Laboratorios Normon S.A.

13.4. Thuốc Ceftriaxon Normon 1g, SDK: VN-14549-12 do Công ty Dược phẩm Trung ương 2 đăng ký, trong quyết định ghi tên thuốc là Ceftriaxon Normon 1g, nhà sản xuất là Laboratorios Normon S.A. và quy cách đóng gói là hộp 1 lọ thuốc và 1 ống nước cất; nay đính chính tên thuốc là Ceftriaxona Normon 1g, nhà sản xuất là Laboratorios Normon S.A. và quy cách đóng gói là hộp 1 lọ thuốc và 1 ống nước cất 10ml.

13.5. Thuốc Glucodown OR Tablet, SDK: VN-14695-12 do Công ty Hanall Pharmaceutical Co, Ltd đăng ký, trong quyết định ghi tên thuốc là Glucodown OR Tablet; nay đính chính tên thuốc là Glucodown Tablet.

13.6. Thuốc Bee-Neotil, SDK: VN-14720-12 do Kukje Pharma Ind. Co., Ltd. đăng ký, do sơ suất của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm, trong Quyết định ghi hoạt chất là “citicolin”; nay đính chính hoạt chất là “citicolin”.

13.7. Thuốc Linmycine 600mg/2ml, SDK: VN-14897-12, do công ty Amoli Enterprises Ltd đăng ký trong Quyết định ghi quy cách đóng gói hộp 2 vỉ x 10 ống x 2ml, nay đính chính quy cách đóng gói là hộp 10 lọ x 2ml dung dịch tiêm 300mg/ml.

13.8. Thuốc MG-Tan Inj., SDK: VN-14824-12 do công ty TDS Pharm Corporation đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc chưa chính xác là “MG-Tan Inj”; nay đính chính tên thuốc là “MG-TNA Inj.”.

13.9. Thuốc Kfepime, SDK: VN-14453-12 do Aristo Pharmaceuticals Pvt. Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Survey No. 375/3, Kunbar Falia, Dabhel Village, Nani Daman., India”, tên công ty đăng ký là “Aristo Pharmaceuticals Limited”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “Survey No. 375/3, Kunbar Falia, Dabhel Village, Nani Daman, Daman 396 210, India”, tên công ty đăng ký là “Aristo Pharmaceuticals Pvt. Ltd”.

13.10. Thuốc Ranitidina, SDK: VN-14567-12 do Công ty TNHH dược phẩm Việt Pháp đăng ký, trong Quyết định ghi qui cách đóng gói là “Hộp 200 ống 2ml”; nay đính chính qui cách đóng gói là “Hộp 100 ống 2ml”.

13.11. Thuốc Unocef Injection 1000mg, SDK: VN-14612-12, do công ty TNHH EVD Dược phẩm Y tế đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là “Công ty TNHH EVD Dược phẩm Y tế”, địa chỉ tại: “P 201, tòa nhà EVD, 43 Tam Trinh, Q. Hoàng Mai, Hà Nội”; nay đính chính tên công ty đăng ký là “Công ty TNHH EVD Dược phẩm và Y tế”, địa chỉ tại: “Phòng 201, tòa nhà EVD, Khu công nghiệp Hoàng Mai, số 431, đường Tam Trinh, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội”.

13.12. Thuốc Panataxel 100mg, SDK: VN-14725-12 và thuốc Panataxel 30mg, SDK: VN-14726-12, do công ty Laboratorios Bago S.A đăng ký; do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi: (1) địa chỉ nhà sản xuất là “Palpa 2878 Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina”, (2) tên công ty đóng gói là “Bioprofarm S.A”; nay đính chính: (1) địa chỉ nhà sản xuất là “Palpa 2870 Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina”, (2) tên công ty đóng gói là “Bioprofarma S.A”.

13.13. Thuốc Reduced Glutathione Injection 300mg, SDK: VN-14613-12 và thuốc Reduced Glutathione Injection 600mg, SDK: VN-14614-12 do công ty TNHH EVD Dược phẩm Y tế đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là “Công ty TNHH EVD Dược phẩm Y tế”, địa chỉ tại: “P 201, tòa nhà EVD, 43 Tam Trinh, Q. Hoàng Mai, Hà Nội”, dạng bào chế là “Bột đông khô”; nay đính chính tên công ty đăng ký là “Công ty TNHH EVD Dược phẩm và Y tế”, địa chỉ tại: “Phòng 201, tòa nhà EVD, Khu công nghiệp Hoàng Mai, số 431, đường Tam Trinh, phường Hoàng Văn Thụ, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội”, dạng bào chế là “Bột đông khô pha tiêm”.

14. Quyết định số 17/QĐ-QLD ngày 12/01/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 10 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 76 - cấp 01 năm:

14.1. Thuốc Pradaxa, SDK: VN1-618-12, do công ty Boehringer Ingelheim International GmbH đăng ký; trong Quyết định ghi: (1) thành phần chính, hàm lượng là “Dabigatran etexilate mesilate 86,48mg tương đương”, (2) tên nhà sản xuất là “Boehringer Ingelheim International GmbH”; nay đính chính: (1) thành phần chính, hàm lượng là “Dabigatran etexilate mesilate 86,48mg tương đương Dabigatran etexilate 75mg”, (2) tên nhà sản xuất là “Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG”.

14.2. Thuốc Pradaxa, SDK: VN1-619-12, do công ty Boehringer Ingelheim International GmbH đăng ký; trong Quyết định ghi: (1) thành phần chính, hàm lượng là “Dabigatran etexilate mesilate 126,83mg tương đương”, (2) tên nhà sản xuất là “Boehringer Ingelheim International GmbH”; nay đính chính: (1) thành phần chính, hàm lượng là “Dabigatran etexilate mesilate 126,83mg tương đương Dabigatran etexilate 110mg”, (2) tên nhà sản xuất là “Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG”.

15. Quyết định số 92/QĐ-QLD ngày 22/3/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 297 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 77:

15.1. Thuốc PM Branin, SDK: VN-15009-12, do công ty TNHH Dược phẩm Quang Thái đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản

phẩm nên trong Quyết định ghi tuổi thọ của thuốc là “36 tháng”; nay đính chính tuổi thọ của thuốc là “24 tháng”.

15.2. Thuốc Cymevene, SDK: VN-15049-12, do công ty F.Hoffmann-La Roche Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định chưa ghi thông tin nhà đóng gói thuốc; nay bổ sung thông tin tên nhà đóng gói thuốc: F.Hoffmann-La Roche Ltd., địa chỉ: CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland.

15.3. Thuốc Medoclav 375mg, SDK: VN-15087-12, do công ty Medochemie Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tuổi thọ của thuốc là “24 tháng”; nay đính chính tuổi thọ của thuốc là “36 tháng”.

15.4. Viên nén bao phim YSP Gincare, SDK: VN-15159-12, do công ty Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tuổi thọ của thuốc là “24 tháng”; nay đính chính tuổi thọ của thuốc là “36 tháng”.

15.5. Thuốc Apotel, SDK: VN-15157-12 do Wuhan Grand Pharma Group Co., Ltd. đăng ký, do sơ suất của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm, trong Quyết định ghi hàm lượng là “1005mg/6,7ml”; nay đính chính hàm lượng là “1000mg/6,7ml”.

15.6. Thuốc Osavix dry powder for oral suspension, SDK: VN-14972-12 do công ty cổ phần dược phẩm Osaka đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Twilight Litaka Pharmaceuticals Ltd, nay đính chính tên nhà sản xuất là Twilight Litaka Pharma Ltd.

15.7. Thuốc Oxamark 500, SDK: VN-15084-12 do công ty Marksans Pharma Ltd. 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 của thuốc là “Hộp 1 vỉ x 10 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói của thuốc là “Hộp 1 vỉ x 12 viên”.

15.8. Thuốc Solu-Medrol, SDK: VN-15107-12 do công ty Pfizer (Thailand) Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là “Pharmacia & Upjohn Inc.”, địa chỉ nhà sản xuất là “7000 Portage Road, Kalama zoo Michigan 49001, USA”; nay đính chính tên nhà sản xuất là “Pharmacia & Upjohn Company”, địa chỉ nhà sản xuất là “7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, USA”.

15.9. Thuốc Depakine, SDK: VN-15133-12 do công ty Sanofi Aventis 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 là La Batlloria a Hostalric, Km, 63,09 17404 Riells i Viabrea (Gerona), Spain; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Ctra. C-35 - La Batlloria a Hostalric Km, 63,09 17404- Riells i Viabrea (Girona), Spain.

15.10. Thuốc Ribazole, số đăng ký VN-15055-12 do công ty Getz Pharma (Pvt) Ltd đăng ký, trong quyết định ghi dạng bào chế là viên nang cứng; nay đính chính dạng bào chế là viên nén bao phim.

15.11. Thuốc Liquifilm Tears, số đăng ký VN-14892-12 do công ty Allergan, Inc đăng ký, trong quyết định ghi hàm lượng là 1,4% w/v (140mg/ml); nay đính chính hàm lượng là 1,4% w/v (14mg/ml).

15.12. Thuốc Siofor 1000, SDK: VN-14924-12 do công ty Berlin Chemie AG (Menarini Group) đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là “Dragenopharm Apotheke Puschl GmbH & Co. KG” và địa chỉ nhà sản xuất là “Gollstrasse 1, D-84529 Tittmorning, Germany”; nay đính chính tên nhà sản

xuất là “Dragenopharm Apotheker Poeschl GmbH” và địa chỉ nhà sản xuất là “Goellstrasse 1, D-84529 Tittmoning, Germany”.

15.13. Thuốc Nephgold, SDK: VN-14954-12 do công ty Choongwae Pharma Corporation đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là “Choongwae Pharma Corporation” và địa chỉ nhà sản xuất là “146-141, Annyoung-dong, Hwaseong-City, Gyeonggi-Do, Korea”; nay đính chính tên nhà sản xuất là “Choongwae Corporation” và địa chỉ nhà sản xuất là “416 Hanjin-ri, Songak-myeon, Dangjin-gun, Chungcheongnam-do, Korea”.

15.14. Thuốc Restasis, SDK: VN-14894-12 do Allergan, Inc đăng ký, do sơ suất của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm, trong Quyết định ghi hàm lượng là “0,05%”, địa chỉ nhà sản xuất là “8301 Mars Drive Waco, TX 76712-USA”; nay đính chính hàm lượng là “0,05% (0,5mg/g)”, địa chỉ nhà sản xuất là “Waco, TX 76712-USA”.

15.15. Thuốc Zymar, SDK: VN-14895-12 do Allergan, Inc đăng ký, do sơ suất của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm, trong Quyết định ghi hàm lượng là “0,3mg/ml”, địa chỉ nhà sản xuất là “8301 Mars Drive Waco, TX 76712-USA”; nay đính chính hàm lượng là “0,3% (3mg/ml)”, địa chỉ nhà sản xuất là “Waco, TX 76712-USA”.

15.16. Thuốc Adult’s Tylenol, SDK: VN-15070-12, do công ty Janssen Cilag Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn thành phẩm là “nhà sản xuất”; nay đính chính tiêu chuẩn thành phẩm là “USP 34”.

15.17. Thuốc Mysoven Granules, SDK: VN-14984-12, do công ty TNHH DKSH Việt Nam đăng ký, trong Quyết định ghi: (1) tên nhà sản xuất là “Greater Pharma Limited Partnership”, (2) địa chỉ nhà sản xuất là “46 Charansanitwongs 40, Bangkok, Thailand”; nay đính chính: (1) tên nhà sản xuất là “Greater Pharma Co., Ltd.”, (2) địa chỉ nhà sản xuất là “46 Charansanitwong 40, Bang Yi Khan, Bang Phlat, Bangkok 10700, Thailand”.

15.18. Thuốc Mysoven Granules 200, SDK: VN-14985-12, do công ty TNHH DKSH Việt Nam đăng ký, trong Quyết định ghi: (1) tên nhà sản xuất là “Greater Pharma Limited Partnership”, (2) địa chỉ nhà sản xuất là “46 Charansanitwongs 40, Bangkok, Thailand”, (3) hàm lượng là “100mg/3g cốm”; nay đính chính: (1) tên nhà sản xuất là “Greater Pharma Co., Ltd.”, (2) địa chỉ nhà sản xuất là “46 Charansanitwong 40, Bang Yi Khan, Bang Phlat, Bangkok 10700, Thailand”, (3) hàm lượng là “200mg/3g cốm”.

15.19. Thuốc Celebrex, SDK: VN-15106-12 do công ty Pfizer (Thailand) Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi cơ sở đóng gói là “Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH”, nay đính chính cơ sở đóng gói và xuất xưởng là “Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, địa chỉ: Heinrich-Mack-Str.35, 89257 Illertissen, Germany”.

15.20. Thuốc tiêm Kidofadine, SDK: VN-15179-12, do công ty Young-II Pharm. Co., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tiêu chuẩn thành phẩm là “USP 24”; nay đính chính tiêu chuẩn thành phẩm là “USP 32”.

15.21. Thuốc Union Dexamethasone, SDK: VN-15114-12 do công ty Pharmix Corporation đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là USP 32, nay đính chính tiêu chuẩn là nhà sản xuất.

16. Quyết định số 95/QĐ-QLD ngày 22/3/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 07 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 77 - cấp 01 năm:

16.1. Thuốc Doxetaxel Teva, SDK: VN1-629-12, do công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên thuốc là “Doxetaxel Teva”; nay đính chính tên thuốc là “Docetaxel Teva”.

16.2. Thuốc Vinorelsin 50mg/5ml, SDK: VN1-634-12 do công ty PT Actavis Indonesia đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng của thuốc là “24 tháng”; nay đính chính hạn dùng của thuốc là “36 tháng.”.

17. Quyết định số 91/QĐ-QLD ngày 22/3/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 14 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 77- cấp 01 năm:

17.1. Thuốc Elonva, SDK: VN1-650-12 và Elonva, SDK: VN1-651-12 do công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Schutzen strasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg-Germany, nay đính chính tên nhà sản xuất là Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg-Germany.


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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- 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 TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & MP, P. QLKDD;
- Lưu: VP, ĐK(10).

/

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

09563155