

Số 11892 /QLD-ĐK
V/v đính chính quyết định cấp
SDK thuốc nước ngoài

Hà Nội, ngày 10 tháng 8 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 240/QĐ-QLD ngày 20/8/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 780 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 69:

1.1. Thuốc Santapanto, SDK: VN-10615-10 do công ty Tsinghua Unisplendour Guhan Bio-Pharmaceutical Corporation Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tên nước sản xuất là Đài Loan; nay đính chính tên nước sản xuất là Trung Quốc.

2. Quyết định số 440/QĐ-QLD ngày 23/12/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 214 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 70 (bổ sung):

2.1. Thuốc Testosterone Enanthate Injection 250mg/ml, SDK: VN-11491-10 do công ty TNHH Bình Việt Đức đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Rotexmedica GmbH"; nay đính chính tên nhà sản xuất là "Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk".

3. Quyết định số 127/QĐ-QLD ngày 20/4/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 697 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 72:

3.1. Thuốc Predicort, SDK: VN-12175-11 do Axon Drugs Private, Ltd đăng ký, do sơ suất của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm, trong Quyết định ghi qui cách đóng gói là "Hộp 1000 viên"; nay đính chính qui cách đóng gói là "Chai 1000 viên".

4. Quyết định số 230/QĐ-QLD ngày 12/7/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 639 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 73:

4.1. Thuốc Fexikon-120, SDK: VN-12990-11 do công ty TNHH Dược phẩm Nhân Vy-Cường đăng ký, trong Quyết định và Giấy phép lưu hành sản phẩm ghi tiêu chuẩn chất lượng của thuốc là "Nhà sản xuất"; nay đính chính tiêu chuẩn chất lượng của thuốc là "USP".

5. Quyết định số 441/QĐ-QLD ngày 08/11/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 452 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 75:

5.1. Thuốc Duoplavin, SDK: VN-14356-11 do công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất là Clopidogrel hydrogen sulfate form II, nay đính chính hoạt chất là Clopidogrel hydrogen sulfate form II.

6. Quyết định số 21/QĐ-QLD ngày 12/01/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 463 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 76:

6.1. Thuốc Zorabkit, SDK: VN-14602-12 do công ty TNHH Dược phẩm và dịch vụ y tế Phương Đông đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất Clarithromycin chưa chính xác là 250mg, nay đính chính hàm lượng hoạt chất Clarithromycin là 500mg.

6.2. Thuốc Texofen-60, SDK: VN-14442-12 do Amtec Health Care Pvt., Ltd đăng ký, do sơ suất của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm, trong Quyết định ghi qui cách đóng gói là “Hộp 01 vỉ x 10 viên”; nay đính chính qui cách đóng gói là “Hộp 01 vỉ x 10 viên, Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên”.

7. Quyết định số 92/QĐ-QLD ngày 22/3/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 297 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 77:

7.1. Thuốc Dectixal, SDK: VN-15033-12 do công ty TNHH TM và DP Hùng Lợi đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Dectixal; nay đính chính tên thuốc là Dectixal-500.

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

8.1. Thuốc Tolbupas 0,5mg, SDK: VN1-647-12 do Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Thảo đăng ký, trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là “Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Thảo”; nay đính chính tên công ty đăng ký là “Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo”.

9. Quyết định số 164/QLD-ĐK ngày 22/06/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 517 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 78:

9.1. Thuốc Ikoquin-500, SDK: VN-15356-12, do công ty TNHH Dược phẩm Nhân Vy Cường đăng ký, trong Quyết định ghi : dạng bào chế của thuốc là “Viên nén” và tuổi thọ là “24 tháng”; nay đính chính: dạng bào chế của thuốc là “Viên nén bao phim” và tuổi thọ là “36 tháng”.

9.2. Thuốc Sporanox IV, SDK: VN-15479-12, do công ty Janssen Cilag Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tuổi thọ của thuốc là “24 tháng” và quy cách đóng gói là “Bộ kit hạn dùng dưới 24 tháng: 1 hộp 1 ống thuốc 25ml, 1 túi dung môi NaCl 0,9% (hạn dùng 36 tháng)”; nay ghi rõ và cụ thể tuổi thọ của hộp thuốc Sporanox IV là “24 tháng”, tuổi thọ của túi dung môi NaCl 0,9% là “36 tháng”, tuổi thọ của bộ dây nối có khóa van hai chiều là “60 tháng” và ngày hết hạn của bộ sản phẩm là “Ngày hết hạn của thành phần có ngày hết hạn sớm nhất (hạn dùng của bộ sản phẩm không dài hơn 24 tháng)”, quy cách đóng gói là “Bộ sản phẩm (bộ kit) gồm: 01 hộp thuốc Sporanox IV chứa 01 ống thuốc 25ml, 01 túi dung môi NaCl 0,9%, 01 bộ dây nối có khóa van hai chiều”.

9.3. Thuốc Triderm, SDK: VN-15552-12, do công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tuổi thọ của thuốc là “36 tháng”; nay đính chính tuổi thọ là “24 tháng”.

9.4. Thuốc Prednilone, SDK: VN-15413-12, do công ty Daewoo Pharm. Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn của thuốc là “NSX”; nay đính chính tiêu chuẩn là “USP 32”.

9.5. Thuốc Samchundangcefдин 1g Injection, SDK: VN-15584-12, do công ty Phil International Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là Hộp 1 lọ 1g, nay đính chính quy cách đóng gói là Hộp 10 lọ 1g.

9.6. Thuốc Unilimadin 300mg, SĐK: VN-15573-12, do công ty Pharmix Corporation đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn USP 24 nay đính chính tiêu chuẩn là USP 32.

9.7. Thuốc Ampicillin sodium for injection BP 1gm, SĐK: VN-15662-12 do công ty Wuhan Grand Pharmaceutical Group Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Ampicillin sodium for injection BP 1gm, hạn dùng 36 tháng; nay đính chính tên thuốc là Ampicillin sodium for injection, hạn dùng 24 tháng.

9.8. Thuốc Simvahexal 20mg, SĐK: VN-15463-12, do công ty Hexal AG 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; hộp 10 vỉ x 10 viên.

9.9. Thuốc Peteha 250mg, SĐK: VN-15327-12, do công ty Công ty TNHH DV TM Dược phẩm Chánh Đức 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 Fatol Arzneimittel GmbH; nay đính chính tên nhà sản xuất là Fatol Arzneimittel, Subsidiary of Riemsler Arzneimittel AG.

9.10. Thuốc Philserin Injection, SĐK: VN-15414-12 do công ty Dawoo Pharm. Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi công ty đăng ký là Dawoo Pharm. Co., Ltd, địa chỉ : 579, Shinpyung-Dong, Pusan-City, Korea và địa chỉ nhà sản xuất là 907-6, Shanhin-ri, Hyangnam-Myun, Hwaseong-kun, Kyunggi-do, Korea; nay đính chính công ty đăng ký là Phil International Co. Ltd, địa chỉ : 629-4, Yeoksam-Dong, Kangnam-Ku, Seoul, Korea và địa chỉ nhà sản xuất là 957 Wangam-dong, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea.

9.11. Thuốc Korus Albendazole Tab 400mg, SĐK: VN-15569-12, do công ty Công ty Pharmix Corporation đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là “USP 24”; nay đính chính tiêu chuẩn là “USP 32”.

9.12. Thuốc Praxilen, SĐK: VN-15544-12 do công ty Merck Sante s.a.s đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Praxilen, hoạt chất là Naftidrofuryl acid oxalate; nay đính chính tên thuốc là Praxilene, hoạt chất là Naftidrofuryl hydrogen oxalate.

9.13. Thuốc Lipofix 20, SĐK: VN-15229-12, do công ty Bal Pharma Limited đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất chính Artovastatin Calcium, nay đính chính hoạt chất chính là Atorvastatin Calcium.

9.14. Thuốc Epotiv Inj. 4000IU, SĐK: VN-15484-12, do công ty Kolon I'Networks Corporation đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất của thuốc là “2000IU/0,4ml”; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “4000IU/0,4ml”.

9.15. Thuốc Contractubex, SĐK: VN-15377-12, do công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Hoàng Khang đăng ký, so sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ Thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất chưa chính xác là “Eckenhimer Lanstr 100, 60318 Frankfurt/Main, Germany”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “Eckenhimer Landstr 100, 60318 Frankfurt/Main, Germany”.

9.16. Thuốc Cezimeinj injection, SĐK: VN-15583-12 do công ty Phil International đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là nhà sản xuất, nay đính chính tiêu chuẩn là USP 32.

9.17. Thuốc Lipocithin, SĐK: VN-15648-12; thuốc Lipocithin, SĐK: VN-15649-12 do công ty Tsinghua Unisplendour Guhan Bio-Pharmaceutical Corporation Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là : South 2 Road, Industrial Development District, Xindu Satellite City, Chengdu, Sichuan Province-China, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là South of No.2 Road, Xindu Satellite City, Industrial Development Zone, Chengdu, Sichuan, P.R.China

10. Quyết định số 163/QLD-ĐK ngày 22/06/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 36 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 78- cấp 01 năm:

10.1. Thuốc PM H-Regulator, SDK: VN1-705-12, do công ty Probiotec Pharma Pty., 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 thuốc là “Chai 60 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Chai 60 viên; Chai 30 viên”.

10.2. Thuốc Pantric Plus, SDK: VN1-708-12 do công ty Synmedic Laboratories đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 166, DLF Industrial Area, Phase I Faridabad, 121003 (Haryana)-India, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là 106-107 HSIDC Industrial Estate, Sec-31, Faridabad-121003 Haryana (India).

10.3. Thuốc Bralcib Eye Drops, SDK: VN-15214-12 do Atco Laboratories Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là “USP”; nay đính chính tiêu chuẩn là “NSX”.

11. Quyết định số 166/QLD-ĐK ngày 22/06/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 04 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 78- cấp 01 năm:

11.1. Thuốc Truvada, SDK VN1-674-12 do công ty cổ phần Traphaco đăng ký, trong Quyết định ghi: (1) nhà sản xuất Nycomed Oranienburg GmbH, địa chỉ: Lehnitzstrasse 70 - 98 16515 Oranienburg-Germany, (2) hạn dùng là 36 tháng; nay đính chính: (1) sản xuất bởi: Nycomed Oranienburg GmbH, địa chỉ: Lehnitzstrasse 70 - 98 16515 Oranienburg-Germany, đóng gói bởi: Gilead Sciences Limited, địa chỉ: Carrigtohill, Co. Cork, Ireland; (2) hạn dùng là 48 tháng.

12. Quyết định số 165/QLD-ĐK ngày 22/06/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 16 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 78- cấp 01 năm:

12.1. Thuốc Irinotecan Teva, SDK: VN1-658-12 do Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân đăng ký, trong Quyết định ghi qui cách đóng gói là “Hộp 10 lọ 2ml”; nay đính chính qui cách đóng gói là “Hộp 10 lọ 5ml”.

12.2. Thuốc Teva-Bilucamide 50mg, SDK: VN1-661-12 do Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Teva-Bilucamide 50mg, hoạt chất là Bilucamide; nay đính chính tên thuốc là Teva-Bicalutamide. 50mg, hoạt chất là Bicalutamide.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Quản 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