

Số 12849/QLD-ĐK

V/v Đình chính quyết định cấp SĐK

Hà Nội, ngày 18 tháng 8 năm 2012

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương

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:

- Quyết định số 08/QĐ-QLD ngày 14/1/2008 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 506 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 107:
 - Fervita, số đăng ký: VD-4784-08 của Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Thiamin hydroclorid, Pyridoxin hydroclorid, Cyanocobalamin"; nay đình chính thành phần hoạt chất là "Sắt nguyên tố, Thiamin hydroclorid, Pyridoxin hydroclorid, Cyanocobalamin".
- 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:
 - Carmen, số đăng ký: VD-9212-09 của Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco, trong quyết định ghi tên công ty đăng ký là "Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco"; nay đình chính tên công ty đăng ký là "Công ty cổ phần Traphaco".
 - Didicera, số đăng ký: VD-9213-09 của Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco, trong quyết định ghi tên công ty đăng ký là "Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco"; nay đình chính tên công ty đăng ký là "Công ty cổ phần Traphaco".
 - Trà Casoran, số đăng ký: V1311-H12-10 của Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco, trong quyết định ghi tên công ty đăng ký là "Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco"; nay đình chính tên công ty đăng ký là "Công ty cổ phần Traphaco".
- Quyết định số 42/QĐ-QLD ngày 24/2/2010 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:
 - Ameflu, SĐK: VD-10286-10 của Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV, trong quyết định ghi hạn dùng là "36 tháng"; nay đình chính hạn dùng là "48 tháng".
- 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:
 - Amorvita rắn biển, số đăng ký: VD-11271-10 của Công ty cổ phần Traphaco, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Bột hải sâm thủy phân 200 mg, vitamin B₁ 10 mg, vitamin B₆ 10 mg", hạn dùng của thuốc là "36 tháng"; nay đình chính thành phần hoạt chất là "Bột rắn biển thủy phân 200 mg, vitamin B₁ 10 mg, vitamin B₆ 10 mg", hạn dùng của thuốc là "24 tháng".
 - Ergocalciferol, số đăng ký: VD-11272-10 của Công ty cổ phần Traphaco, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Ergocalciferol 100 mg"; nay đình chính thành phần hoạt chất là "Ergocalciferol 200000 IU".

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:

- Laxatab, số đăng ký: VD-11896-10 của Công ty cổ phần Traphaco, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Chỉ xác, đào nhân, khương hoạt, ma nhân, sinh địa"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Đương qui, chỉ xác, đào nhân, khương hoạt, ma nhân, sinh địa".

- Q-Tyta, số đăng ký: VD-11897-10 của Công ty cổ phần Traphaco, trong quyết định ghi hạn dùng của thuốc là "24 tháng"; nay đính chính hạn dùng của thuốc là "36 tháng".

- Dibetalic, số đăng ký: VD-11895-10 của Công ty cổ phần Traphaco, trong quyết định ghi hạn dùng của thuốc là "36 tháng"; nay đính chính hạn dùng của thuốc là "24 tháng".

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:

- Spinolac 50 mg, số đăng ký: VD-12651-10 của Công ty TNHH Ha San-Dermapharm, trong quyết định không ghi cơ sở nhượng quyền; nay đính chính cơ sở nhượng quyền là Mibe Vertriebsgesellschaft mbH, Germany.

- Sotraphar Notalzin, số đăng ký: VD-12154-10 của Công ty cổ phần Dược S. Pharm, trong quyết định ghi sai thành phần hoạt chất là "Paracetamol 325mg, Dextropropoxyphen hydroclorid 32,5mg", nay đính chính thành phần hoạt chất là "Paracetamol 325mg".

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:

- Detimogen- F, số đăng ký: VD-13699-10 của Xí nghiệp dược phẩm 150- Bộ Quốc Phòng, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 25 vi x 25 viên", nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 25 vi x 20 viên".

- Đại tràng hoàn Bà Giăng, số đăng ký: V1663-H12-10 của Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Bà Giăng, trong quyết định và danh mục đính kèm công văn số 6233/QLD-ĐK ngày 4/5/2011 của Cục Quản lý dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc từ dược liệu ghi quy cách đóng gói là "Hộp 10 gói 12 viên, lọ 240 viên hoàn cứng"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 10 gói 12 viên, hộp 1 lọ 240 viên hoàn cứng".

- Phong tê thấp Bà Giăng, số đăng ký: V1664-H12-10 của Cơ sở sản xuất thuốc YHCT Bà Giăng, trong quyết định và danh mục đính kèm công văn số 6233/QLD-ĐK ngày 4/5/2011 của Cục Quản lý dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc từ dược liệu ghi quy cách đóng gói là "Lọ 400 viên, lọ 250 viên hoàn cứng"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 1 lọ 400 viên, hộp 1 lọ 250 viên hoàn cứng".

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:

- Vasomin plus, số đăng ký: VD-13954-11 của Công ty cổ phần dược Vacopharm, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Glucosamin sulfat 250mg" và quy cách đóng gói là "hộp 10 vi x 10 viên, hộp 1 chai 200 viên nén"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Glucosamin 98mg (tương đương Glucosamin sulfat natri clorid 314,4mg), Methylsulfonylmethan 150mg, Natri chondroitin sulfat 100mg" và quy cách đóng gói là "hộp 10 vi x 10 viên, chai 90 viên, 200 viên nén".

9. 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:

- Imidu 60 mg, số đăng ký: VD-15298-11 của Công ty TNHH Ha San-Dermapharm, trong quyết định không ghi cơ sở nhượng quyền; nay đính chính cơ sở nhượng quyền là Mibe GmbH, Arzneimittel, Germany.

- Ampha E-400, số đăng ký: VD-15099-11 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 3 vi, 10 vi x 10 viên. Hộp 2 vi, 6 vi x 15 viên nang mềm"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 3 vi, 10 vi x 10 viên. Hộp 2 vi, 6 vi x 15 viên nang mềm. Chai 100 viên nang mềm".

10. Quyết định số 352/QĐ-QLD ngày 15/9/2011 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:

- Amdipress, số đăng ký: VD-15544-11 của Công ty cổ phần Traphaco, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 5 mg"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Amlodipin 5 mg (dưới dạng Amlodipin besilat)".

- Tepirace, số đăng ký: VD-15579-11 của Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Clonidin 0,15mg"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Clonidin HCl 0,15mg".

- Nilethamide, số đăng ký: VD-15387-11 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi tên thuốc là "Nilethamide"; nay đính chính tên thuốc là "Nikethamide".

- Hydrocortison, số đăng ký: VD-15382-11 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-15383-11 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Amoxicillin trihydrat tương ứng Amoxicillin 500mg; Clavulanic kali tương ứng acid Clavulanic 125mg"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Amoxicillin trihydrat tương ứng Amoxicillin 875mg; Clavulanic kali tương ứng acid Clavulanic 125mg".

- Arfloquin, số đăng ký: VD-15512-11 của Công ty cổ phần hoá dược phẩm Mekophar, trong quyết định ghi thành phần và hàm lượng hoạt chất là "Viên nén Artesunat 200mg, viên bao phim Mefloquin 250mg"; nay đính chính thành phần và hàm lượng hoạt chất là "Viên nén Artesunat 200mg chứa 200mg Artesunat, viên bao phim Mefloquin 250mg chứa Mefloquin hydroclorid 250mg".

11. 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:

- Totten, số đăng ký: VD-15898-11 của Công ty cổ phần Traphaco, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Sắt (II) gluconate 25 mg, đồng glutamate 0,35 mg, mangan gluconate 0,6665 mg"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Sắt (Sắt (II) gluconate) 25 mg, đồng (đồng gluconate) 0,35 mg, mangan (mangan gluconate) 0,665 mg".

- Solvella, số đăng ký: VD-15896-11 của Công ty cổ phần Traphaco, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Cao khô solvella 130 mg tương ứng (Kim tiền thảo, Nhân trần, Hoàng cầm, uất kim, bình lang, chỉ thực, hậu phác), bột mộc hương, bột đại hoàng"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Cao khô solvella 130 mg (Kim tiền

thảo, Nhân trần, Hoàng cầm, Uất kim, Bình lang, Chi thực, Hậu phác), bột Mộc hương, bột Đại hoàng, Natri sulfat”.

12. 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:

- Meyermin, số đăng ký: VD-16145-11 của Công ty liên doanh Meyer – BPC, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “thiamin hydroclorid 125 mg, pyridoxin hydroclorid 125 mg, cyanocobamin 0,25 mg”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “thiamin mononitrat 125 mg, pyridoxin hydroclorid 125 mg, cyanocobamin 0,25 mg”.
- Vitamin B1 B6 B12, số đăng ký: VD-16148-11 của Công ty liên doanh Meyer – BPC, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “thiamin hydroclorid 125 mg, pyridoxin hydroclorid 125 mg, cyanocobamin 0,125 mg”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “thiamin mononitrat 125 mg, pyridoxin hydroclorid 125 mg, cyanocobamin 0,125 mg”.
- Mecorer 500mcg, số đăng ký: VD-15993-11 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi tên thuốc là "Mecorer 500mcg"; nay đính chính tên thuốc là "Meconer 500µg".

13. 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:

- Thiên bảo giao cổ lam, số đăng ký V110-H12-13 của Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex, trong quyết định ghi công ty đăng ký là “Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex”; nay đính chính công ty đăng ký là “Công ty TNHH thương mại dược phẩm Đông Á”; địa chỉ: số 13, lô 13A, Trung Hoà, Cầu Giấy, Hà Nội.
- Altamin, số đăng ký: V117-H12-13 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Cao actiso 100mg, Cao biển súc 75mg; Bột bìm bìm biếc 75mg"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Cao đặc actiso 100mg, Cao biển súc 75mg; Bột bìm bìm biếc 75mg".

14. Quyết định số 20/QĐ-QLD ngày 12/01/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 317 thuốc sản xuất trong nước được lưu hành tại Việt Nam - Đợt 133:

- Amclovir, số đăng ký: VD-16208-12 của công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là “Acyclovir 250 mg”, 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 “Acyclovir 5%”, địa chỉ nhà sản xuất/dăng ký là “KCN Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai”.
- Hansazol 40 mg, số đăng ký VD-16430-12 của Công ty TNHH Ha San-Dermapharm, trong quyết định không ghi cơ sở nhượng quyền; nay đính chính cơ sở nhượng quyền là Mibe GmbH, Arzneimittel, Germany.
- Sotrapharnotalgin, số đăng ký: VD-16182-12 của Công ty cổ phần Dược S. Pharm, trong quyết định ghi sai tên thuốc là “Sotrapharnotalgin”; nay đính chính tên thuốc là “Sotrapharnotalzin”.

15. Quyết định số 32/QĐ-QLD ngày 04/2/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 10 thuốc sản xuất trong nước được lưu hành tại Việt Nam - Đợt 133 (bổ sung):

- Moflox, số đăng ký: VD-16454-12 của Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV, trong quyết định dạng bào chế là "Viên nén dài bao phim"; nay đính chính dạng bào chế là "Viên nén bao phim".

16. 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:

- Nifedipin Hasan 20 Retard, số đăng ký: VD-16727-12 của Công ty TNHH Ha San-Dermapharm, trong quyết định ghi hạn dùng là "24 tháng"; nay đính chính hạn dùng là "36 tháng".

- Polyclox, số đăng ký: VD-16544-12 của Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Amoxicillin trihydrat tương ứng với 250 mg Amoxicillin"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Amoxicillin trihydrat tương ứng với 250 mg Amoxicillin, Cloxacillin Natri tương ứng 250 Cloxacillin".

- Ocephaxin 500, số đăng ký: VD-16540-12 của Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong quyết định ghi tên thuốc là "Ocephaxin 500"; nay đính chính tên thuốc là "Ocephacin 500".

- Cephalexin 500mg, số đăng ký: VD-16744-12 của Xí nghiệp Dược phẩm 150- Công ty cổ phần Armepharco, trong quyết định ghi sai tiêu chuẩn là "ĐDVN IV", nay đính chính tiêu chuẩn là "TCCS".

- Superiba 400, số đăng ký: VD-16602-12 của Công ty Cổ phần Dược phẩm trung ương Vidipha, trong quyết định ghi hạn dùng là "39 tháng"; nay đính chính hạn dùng là "36 tháng".

- Hornol, số đăng ký: VD-16719-12 của Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Cytidin monophosphat Uridin disodium 5mg; Uridin monophosphat disodium 3mg"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Cytidin monophosphat disodium 5mg; Uridin monophosphat disodium 3mg".

- Okochi, số đăng ký: VD-16721-12 của Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Calci carbonat 998,9mg; Magnesi 359,85mg; Kẽm sulphat monohydrat 13,728mg; colecalciferol (Vitamin D3) 0,0025mg"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Calci carbonat tương đương calci nguyên tố 400mg; Magnesi hydroxyd tương đương magnesi nguyên tố 150mg; Kẽm sulphat monohydrat tương đương kẽm nguyên tố 5mg; Colecalciferol (Vitamin D3) 100UI".

- Trixlazi, số đăng ký: VD-16723-12 của Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Calci carbonat 998,9mg; Magnesi 359,85mg; Kẽm sulphat monohydrat 13,728mg; colecalciferol (Vitamin D3) 0,0025mg"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Calci carbonat tương đương calci nguyên tố 400mg; Magnesi hydroxyd tương đương magnesi nguyên tố 150mg; Kẽm sulphat monohydrat tương đương kẽm nguyên tố 5mg; Colecalciferol (Vitamin D3) 100UI".

- Vitapoly, số đăng ký: VD-16576-12 của Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV, trong quyết định ghi qui cách đóng gói là "Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai 200 viên nén dài bao phim"; nay đính chính qui cách đóng gói là "Hộp 1 chai 30 viên, hộp 1 chai 100 viên, hộp 1 chai 200 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim".

- Mepilori 40, số đăng ký: VD-16567-12 của Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV, trong quyết định qui cách đóng gói là "hộp 5 vỉ x 6 viên, hộp 2 vỉ x 7 viên nang"; nay đính chính qui cách đóng gói là "hộp 5 vỉ x 6 viên, hộp 2 vỉ x 7 viên, hộp 10 vỉ x 6 viên, hộp 4 vỉ x 7 viên nang".

17. 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 lưu hành tại Việt Nam - Đợt 135:

- Tenoxicam, số đăng ký: VD-17183-12 của Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là "ĐDVN4"; nay đính chính là "tiêu chuẩn cơ sở".

- Clopheniramin, số đăng ký: VD-17176-12 của Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà, trong quyết định ghi tên thuốc là "Clopheniramin"; nay đính chính tên thuốc là "Clorpheniramin".
- Mulivitamin, số đăng ký: VD-17267-12 của Công ty TNHH sản xuất thương mại dược phẩm N.I.C, trong quyết định ghi tên thuốc là "Mulivitamin"; nay đính chính tên thuốc là "Multivitamin".
- C.C.Life, số đăng ký: VD-16995-12 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, trong quyết định ghi hàm lượng là "Natri Ascorbat 1200 mg"; nay đính chính hàm lượng của thuốc là "Acid ascorbic dạng Natri Ascorbat 1200 mg/60 ml".
- Cephalexin 500 mg, số đăng ký: VD-16910-12 của Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 1 vỉ x 10 viên nang. Lộ 200 viên nang"; nay đính chính quy cách đóng gói của thuốc là "Hộp 10 vỉ x 10 viên nang. Lộ 200 viên nang".
- Ace Plus, số đăng ký: VD-16990-12 của Công ty cổ phần Dược phẩm Trường Thọ, trong quyết định ghi sai quy cách đóng gói là "Hộp 10 vỉ x 10 viên nén sùi", nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 1 tuýp 10 viên, 20 viên nén sùi".
- Vidibest, số đăng ký: VD-17168-12 của Công ty cổ phần Traphaco, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nang mềm".
- Aligic, số đăng ký: VD-16764-12 của Công ty cổ phần BV pharma, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Alimemazin tartrat 5 mg"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Alimemazin 5 mg (dưới dạng Alimemazin tartrat)".
- Kuprosuva, số đăng ký: VD-17238-12 của Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int'l INC, trong quyết định ghi tên và địa chỉ công ty sản xuất và đăng ký là "Công ty TNHH Korea United Pharm. INT'L INC, Địa chỉ: Số 2, Đại lộ Tự Do, khu CN Việt Nam Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương, VN"; nay đính chính tên và địa chỉ công ty sản xuất và đăng ký là "Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int'l, Địa chỉ: Số 2A, Đại lộ Tự Do, khu CN Việt Nam Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương, VN".
- Tedoxy, số đăng ký: VD-17239-12 của Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int'l INC, trong quyết định ghi tên và địa chỉ công ty sản xuất và đăng ký là "Công ty TNHH Korea United Pharm. INT'L INC, Địa chỉ: Số 2, Đại lộ Tự Do, khu CN Việt Nam Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương, VN"; nay đính chính tên và địa chỉ công ty sản xuất và đăng ký là "Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int'l, Địa chỉ: Số 2A, Đại lộ Tự Do, khu CN Việt Nam Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương, VN".
- Vitamin A.D, số đăng ký: VD-17051-12 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc, trong quyết định ghi tên thuốc là "Vitamin A.D"; nay đính chính tên thuốc là "Vinhpha A.D".
- Vintacyl, số đăng ký: VD-17050-12 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc, trong quyết định ghi tên thuốc là "Vintacyl"; nay đính chính tên thuốc là "Vintancyl".
- Bidicotrim F, số đăng ký: VD-16848-12 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là "TCCS"; nay đính chính tiêu chuẩn là "USP 30".
- Bikedton, số đăng ký: VD-16852-12 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Vitamin D2, E, B1, B2, PP, B6, B5, Lysin HCl, Calci glucoheptonat 50% tương đương Calci 130mg"; nay đính chính thành phần hoạt chất là " Vitamin D2, E, B1, B2, PP, B6, B5, Lysin HCl, Calci glycerophosphat 50% tương đương Calci 130mg/15ml".
- Bonevit, số đăng ký: VD-16853-12 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi qui cách đóng gói là "Hộp 1 tuýp x 10 viên, hộp 1 tuýp x 20 viên nén sùi

bột"; nay đính chính qui cách đóng gói là "Hộp 1 tuýp x 10 viên, hộp 1 tuýp x 20 viên, hộp 5 vi x 4 viên nén sùi bột".

- Etoposid Bidiphar, số đăng ký VD-16855-12 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là "BP2007"; nay đính chính tiêu chuẩn là "USP30".

- Paracetamol Kabi 450mg/3ml, số đăng ký: VD-17109-12 của Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là "CP2005"; nay đính chính tiêu chuẩn là "CP2010".

18. Quyết định số 147/QĐ-QLD ngày 07/6/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 03 tên thuốc sản xuất trong nước (thuốc có hoạt chất hoặc dạng phối hợp lần đầu đăng ký tại Việt Nam- số đăng ký có hiệu lực 01 năm) được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 135:

- Cardifosin, số đăng ký: QLDB-332-12 của Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV, trong quyết định ghi qui cách đóng gói là "Cardifosin 10 (Fosinopril natri 10mg)"; nay đính chính qui cách đóng gói là "Hộp 3 vi x 10 viên, hộp 10 vi x 10 viên nén".

19. Quyết định số 162/QĐ-QLD ngày 22/6/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc công bố 06 thuốc sản xuất trong nước được lưu hành tại Việt Nam - Đợt 135 bổ sung:

- Zymycin 500, số đăng ký: VD-17322-12 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 1 vi, 10 vi x 10 viên nén dài bao phim"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 1 vi, 10 vi x 3 viên nén dài bao phim".

20. Quyết định số 185/QĐ-QLD ngày 25/07/2012 cấp số đăng ký sản xuất gia công trong nước cho 02 thuốc được phép lưu hành tại Việt Nam:

- Salbutamol, số đăng ký: GC-0207-12 do Công ty cổ phần Dược phẩm và dịch vụ Y tế Khánh Hội đăng ký, Công ty TNHH SX-TM Dược phẩm Thành Nam sản xuất, trong quyết định ghi thiếu hàm lượng; nay bổ sung hàm lượng là "Salbutamol sulfat 2,4mg/viên".

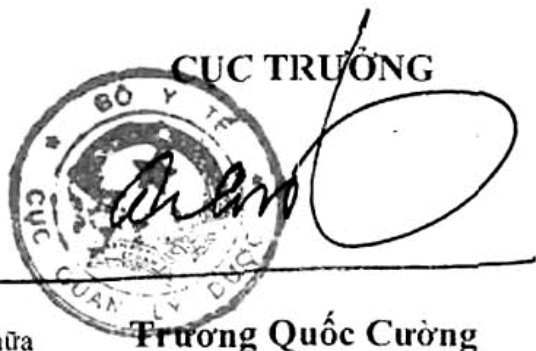
- Terpin benzoat, số đăng ký: GC-0208-12 do Công ty cổ phần Dược phẩm và dịch vụ Y tế Khánh Hội đăng ký, Công ty TNHH SX-TM Dược phẩm Thành Nam sản xuất, trong quyết định ghi thiếu hàm lượng; nay bổ sung hàm lượng là "Mỗi viên chứa: Terpin hydrat 100mg; Natri benzoat 50mg".

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (đề b/c);
- TT. Cao Minh Quang (đề 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 TƯ và 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 (8).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

09560201