

Số 17026/QLD-ĐK
V/v đính chính quyết định cấp
SDK thuốc nước ngoài

Hà Nội, ngày 10 tháng 10 năm 2013

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 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:

1.1. Thuốc Somazina, SDK: VN-7392-08 và thuốc Somazina, SDK: VN-7394-08 do công ty Tedis S.A. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên thuốc là Somazina; nay đính chính tên thuốc là Somazina 1000mg, dung dịch tiêm, SDK: VN-7392-08 và thuốc Somazina 500mg, dung dịch tiêm, SDK: VN-7394-08.

2. Quyết định số 20/QĐ-QLD ngày 5/2/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 475 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 62:

2.1. Thuốc Glucose Injection 10%, SDK: VN-7542-09; Glucose Injection 5%, SDK: VN-7543-09; Mannitol Injection, SDK: VN-7544-09; Sodium Chlorid Injection, SDK: VN-7545-09; Metronidazole Injection, SDK: VN-7546-09; Sodium Lactate Ringer's Injection, SDK: VN-7547-09 do Công ty TNHH dược phẩm Hiệp Thuận Thành đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Anhui Doube-Crane Pharmaceutical Co., Ltd"; nay đính chính tên nhà sản xuất là "Anhui Double-Crane Pharmaceutical Co., Ltd".

2.2. Thuốc Stalevo 100/25/200, SDK: VN-7779-09, do công ty Novartis Pharma AG đăng ký, trong Quyết định ghi: quy cách đóng gói là "Hộp 1 chai 100 viên nén, viên nén bao phim 100mg levodopa/10mg carbidopa, 200mg Entacapone", tên công ty đăng ký là "Novartis Pharma AG"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 1 chai 100 viên, viên nén bao phim 100mg levodopa/ 25mg carbidopa, 200mg Entacapone", tên công ty đăng ký là "Novartis AG".

3. 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:

3.1 Thuốc Qplus Super, SDK: VN-9074-09, do công ty TNHH Dược phẩm DOHA đăng ký, trong Quyết định ghi qui cách đóng gói là hộp 1 lọ 30 viên nang mềm; nay đính chính qui cách đóng gói là lọ 30 viên nang mềm.

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

4.1. Thuốc Reamberin, SDK: VN-5643-10, do công ty Scientific Technological Pharmaceutical Firm "Polysan", Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên hoạt chất là "Natri succinate; N-(1-deoxy-D-glucitol)", hàm lượng hoạt chất là "2,11g; 3,49g", hạn dùng là "24 tháng"; nay đính chính tên và hàm lượng hoạt chất là "N-(1-deoxy-D-glucitol-1-yl)-N-methylammoni, natri succinate

6,0g/400ml; Natri clorid 2,4g/400ml; Kali clorid 0,12g/400ml; Magnesi clorid 0,048g/400ml”, hạn dùng là “36 tháng”.

4.2. Thuốc Femoston conti, SDK: VN-5645-10, do công ty Solvay Pharmaceuticals GmbH đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 4 vỉ x 25 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 01 vỉ x 28; hộp 03 vỉ x 28 viên”.

4.3. Thuốc Solu-Life, SDK: VN-5142-10 do công ty TNHH Dược phẩm Hiệp Thuận Thành đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là hộp 1 lọ bột + 1 ống nước cất 1ml và hộp 10 lọ bột; nay đính chính quy cách đóng gói là hộp 1 lọ bột + 1 ống dung môi 1ml và hộp 10 lọ bột.

4.4. Thuốc PAQ Q10, SDK: VN-5138-10, do công ty TNHH Dược phẩm DOHA đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói hộp 1 lọ 30 viên nang mềm; nay đính chính quy cách đóng gói lọ 30 viên nang mềm.

4.5. Thuốc Netlisan, SDK: VN-5282-10, do công ty TNHH Cảnh Cửa Việt đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là hộp 1 lọ dung dịch pha tiêm; nay đính chính quy cách đóng gói là hộp 1 lọ 3ml dung dịch pha tiêm.

5. Quyết định số 31/QĐ-QLD ngày 28/01/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 19 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 67 (bổ sung):

5.1. Thuốc Vanco-Lyomark, SDK: VN-5726-10, do công ty TNHH Dịch vụ Thương mại Dược phẩm Chánh Đức đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là “Lyomark Pharma GmbH”, địa chỉ tại “Keltenring 17 D-82041 Oberhaching, Germany”; nay đính chính tên nhà sản xuất là “Grunenthal GmbH”, địa chỉ tại “Zielerstrasse 6 D-52078 Aachen, Germany”; tên cơ sở chịu trách nhiệm kiểm tra và xuất xưởng thành phẩm “Lyomark Pharma GmbH”, địa chỉ tại “Keltenring 17 D-82041 Oberhaching, Germany”.

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 Nexavar, SDK: VN-9946-10, do công ty Bayer (South East Asia) Pte., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi: hàm lượng hoạt chất là “Sorafenib tosylate 200mg”; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “Sorafenib tosylate 274mg tương đương Sorafenib 200mg”.

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 Daehwaovis Tab, SDK: VN-10991-10 do công ty Dae Hwa Pharm Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất là Albedazole; nay đính chính hoạt chất là Albendazole.

7.2. Thuốc Clobest Cream, SDK: VN-11341-10 do công ty Synmedic Laboratories đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn nhà sản xuất; nay đính chính tiêu chuẩn là USP 32.

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 Kommakid Tab., SDK: VN-11907-11 do công ty Il Hwa Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định hoạt chất là Biphenyl dimethyl carboxylate; nay đính chính hoạt chất là Biphenyl dimethyl dicarboxylate.

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 Camxicam, SDK: VN-12244-11, Goldensam, SDK: VN-12246-11 và Goldensam, SDK: VN-12247-11 do công ty CPDP Bảo Sinh đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Xuanwu Economic Developing-Area, Luyi County, Henan, Taiwan; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Xuanwu Economic Developing-Area, Luyi County, Henan Province, China.

9.2. Thuốc Prachick, SDK: VN-12287-11, do công ty TNHH Dược phẩm Hiệp Thuận Thành đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Xuanwu Economic Developing-Area, Luyi County, Henan, Taiwan; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Xuanwu Economic Developing-Area, Luyi County, Henan Province, China.

9.3. Thuốc Clavsun 1000, SDK: VN-12339-11 do công ty TNHH TMDP Trường Thịnh đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là Amoxicillin 875g; Clavulanic acid 125mg; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là Amoxicillin 875mg; Clavulanic acid 125mg.

9.4. Thuốc mỡ Burnin, SDK: VN-12468-11 do công ty Global Pharma Healthcare Pvt., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất là Bạc sulphadiazine; Chlorhexinde gluconate; nay đính chính hoạt chất là Bạc sulphadiazine; Chlorhexidine gluconate.

10. 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:

10.1. Thuốc Infufort infusion, SDK: VN-13031-11, do công ty TNHH SX thương mại dịch vụ và kinh doanh dược phẩm Vĩnh An An đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất Acetaminophen 100mg/100ml; nay đính chính hàm lượng hoạt chất Acetaminophen 1000mg/100ml.

10.2. Thuốc Tolbin Expectorant, SDK: VN-13623-11, do công ty TNHH D- dược phẩm Ngân Hà đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng của thuốc là “24 tháng”; nay đính chính hạn dùng của thuốc là “36 tháng”.

11. 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:

11.1. Thuốc Darktarin Oral Gel, SDK: VN-14214-11, do công ty Janssen Cilag Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi: tên thuốc là “Darktarin Oral Gel”; nay đính chính tên thuốc là “Daktarin Oral Gel”.

11.2. Thuốc Vancom 0.5g, SDK: VN-14056-11, do công ty Thương mại và Dược phẩm Phương Linh đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Vancom 0.5g”; nay đính chính tên thuốc là “Vankom 0.5g”.

11.3. Thuốc Binozyt 500mg, SDK: VN-14200-11 do Hexal AG đăng ký, trong Quyết định ghi qui cách đóng gói là “Hộp 6 viên nén bao phim”; nay đính chính qui cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 3 viên nén bao phim”.

11.4. Thuốc Doniwell Tab, SDK: VN-14201-11, do công ty Il Hwa Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất 36-35, khwandae-Ri, Dunpo-Myun, asansi chungcheongnam-Do-Korea nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là #36-25, Khwandae-Ri, Dunpo-Myun, Asan-si, Chungcheongnam-Do-Korea.

12. 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:

12.1. Thuốc Vancom 1g, SDK: VN-14553-12, do công ty Thương mại và Dược phẩm Phương Linh đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Vancom

1g”, quy cách đóng gói là “Hộp 10 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm 10ml (Tiêu chuẩn: BP2007)”; nay đính chính tên thuốc là “Vankom 1g”, quy cách đóng gói là “Hộp 01 lọ bột pha tiêm + 01 ống nước cất pha tiêm 10ml (Tiêu chuẩn: BP2007)”.

12.2. Thuốc Levoflex, SDK: VN-14505-12, do công ty Claris Lifesciences Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi: địa chỉ công ty đăng ký là “Chacharwadi - Vasana, Sanand, Ahmedabad, Gujarat-382213, India”, địa chỉ nhà sản xuất là “Corporate Towers, Near Parimal Railway Crossing, Ellisbridge, Ahmedabad - 380 006, India”; nay đính chính: địa chỉ công ty đăng ký là “Corporate Towers, Near Parimal Railway Crossing, Ellisbridge, Ahmedabad - 380 006, India”, địa chỉ nhà sản xuất là “Chacharwadi - Vasana, Sanand, Ahmedabad, Gujarat-382213, India”.

12.3. Thuốc Newtop 200, SDK: VN-14878-12 do Yeva Therapeutics Pvt. Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Plot No. 11 & 12 Kumar Ind. Estate, Markal, Pune 412 105, India”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “Plot No. 11 & 12 Kumar Industrial Estate, Gat No. 1251-1261, Markal, Khed; Pune 412 105, Maharashtra state, India”.

12.4. Thuốc Texofen-60, SDK: VN-14442-12 do Amtec Healthcare Pvt. Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi qui cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 10 viên”; nay đính chính qui cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên”.

12.5. Thuốc Goldbracin, SDK: VN-14478-12, do công ty Binex Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tuổi thọ 36 tháng, nay đính chính tuổi thọ là 24 tháng.

13. 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:

13.1. Thuốc viên nén bao phim YSP Gincare, SDK: VN-15159-12 và thuốc viên nén Yspapuzin 25mg, SDK: VN-15160-12 do Y.S.P Industries (M) Sdn. Bhd đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là “Y.S.P Industries (M) Sdn.”; nay đính chính tên nhà sản xuất là “Y.S.P Industries (M) Sdn. Bhd”.

14. Quyết định số 164/QLD-QĐ 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:

14.1. Thuốc Triapremin, SDK: VN-15459-12 do công ty Hawon Pharmaceutical Corporation đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là Bethamethasone dipropionate 0,64mg, Clotrimazole 10mg, Gentamicine sulfate 1mg/1g; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là Bethamethasone dipropionate 0,64mg, Clotrimazole 10mg, Gentamicine sulfate 1mg.

14.2. Thuốc Getzzid-MR30 mg, SDK: VN-15445-12 do công ty Getz Pharma (Pvt) Ltd đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi dạng bào chế là viên nén; nay đính chính dạng bào chế là viên nén phóng thích biến đổi.

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

14.4. Thuốc Mipanti, SDK: VN-15654-12 do Wuhan Grand Pharmaceutical Group Co., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là “5 Gutian road, Whuhan, China”, tên và địa chỉ nhà sản xuất là “Ahn Gook Pharmaceutical Co., Ltd., địa chỉ: 903-2, Shangshin-ri, Hyangnam-myun, Hwasung-kun, Kyunggi-do, Korea”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là “5 Gutian road, Wuhan, China”, tên và địa chỉ nhà sản xuất là “Ahn Gook Pharmaceutical Co., Ltd., địa chỉ 903-2, Sangsin-ri, Hyangnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea”.

14.5. Thuốc Heterocef 200 DT, SDK: VN-15926-12 do công ty Hetero Drugs Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là hộp 10 vỉ x10 viên; nay đính chính quy cách đóng gói là hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ x 01 vỉ x10 viên.

15. Quyết định số 241/QĐ-QLD ngày 10/10/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 401 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 79:

15.1. Thuốc Talroma, SDK: VN-15945-12, do công ty Korea Prime Pharm. Co., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là “20mg”; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “100mg”.

15.2. Thuốc Ca-C 1000 Sandoz, SDK: VN-16002-12 do công ty Novartis Consumer Health S.A đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là 1,0g acid ascorbic; 0,327g Calcium carbonate; tên nhà sản xuất là Farma France; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là 1,0 g acid ascorbic; 0,327g Calcium carbonate; 1,0g Calcium lactat gluconat; tên nhà sản xuất là Famar France.

15.3. Thuốc Cyladim Powder for Injection 1,0g, SDK: VN-16064-12, do công ty Sunward Pharmaceutical Pte., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là “Gentle Pharamceutical Co., Ltd”; nay đính chính tên nhà sản xuất là “Gentle Pharmaceutical Co., Ltd”.

15.4. Thuốc Quibay, SDK: VN-15822-12, do công ty TNHH Dược phẩm DOHA đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất: Skablinska 30, 03680 Martin, Slovakia, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Sklabinska 30, 03680 Martin, Slovakia.

16. Quyết định số 13/QĐ-QLD ngày 18/01/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 330 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 80:

16.1. Thuốc Rotalzon, SDK: VN-16196-13 do công ty TNHH Dược phẩm An sinh đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Atlantic Pharma- Producoes de Especialidades Farmaceuticas S.A (Fab. Venda Nova); nay đính chính tên nhà sản xuất là Atlantic Pharma- Produções Farmacêuticas S.A (Fab. Abruheira).

16.2. Thuốc Bepanthen 250mg/ml, SDK: VN-16137-13, do công ty Bayer (South East Asia) Pte., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Bepanthen 250mg/ml”; nay đính chính tên thuốc là “Bepanthe 250mg/ml”.

16.3. Thuốc Panrixim, SDK: VN-16335-13 do Micro Labs Limited đăng ký, trong Quyết định ghi qui cách đóng gói là “Hộp 7 hộp nhỏ x 1 vỉ x (2 viên nén bao tan trong ruột Pantoprazole, 2 viên nén bao phim Tinidazole”; nay đính chính qui cách đóng gói là “Hộp 7 hộp nhỏ x 1 vỉ x (2 viên nén bao tan trong ruột Pantoprazole, 2 viên nén bao phim Tinidazole, 2 viên nén bao phim Clarithromycin”.

16.4. Thuốc Pulcet 40mg, SDK: VN-16167-13 do Công ty cổ phần dược phẩm Minh Kỳ đăng ký, trong Quyết định ghi qui cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ x 14 viên, Hộp 1 vỉ x 14 viên”; nay đính chính qui cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ x 14 viên”.

16.5. Thuốc Encorate, SDK: VN-16380-13, do công ty Sun Pharmaceutical Industries Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Encorate, nay đính chính tên thuốc là Encorate 300.

17. Quyết định số 66/QĐ-QLD ngày 01/4/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 121 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 81:

17.1. Thuốc Flikof 200, SDK: VN-16448-13, do công ty cổ phần dược phẩm Ánh Sao đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên thuốc là “Flikof 200”; nay đính chính tên thuốc là “Flikof”.

17.2. Thuốc Getzome, SDK: VN-16486-13 do công ty Getz Pharma (Pvt) Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng là 24 tháng; nay đính chính hạn dùng là 36 tháng.

17.3. Thuốc Klacid 500mg, SDK: VN-16431-13 do công ty Abbott Laboratories đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Farma L'Aigle và địa chỉ nhà sản xuất là Usine de Saint-sur-Avre, Rue de l'Isle, 28 380 Saint Remy Sur Avre, France ; nay đính chính tên nhà sản xuất là Famar L'Aigle và địa chỉ nhà sản xuất là Usine de Saint Rémy-sur-Avre, Rue de l'Isle, BP 103, 28 380 Saint Rémy-sur-Avre, France.

17.4. Thuốc Eretab, SDK: VN-16547-13 do công ty Wuhan Grand Pharmaceutical Group Co., Ltd đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 552-2, Yeongcheon-ri, Dongtan-myeon, Hwaseng-si, Gyeonggi-do, Korea; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là 555-2, Yeongcheon-ri, Dongtan-myeon, Hwaseng-si, Gyeonggi-do, Korea.

17.5. Thuốc Neo-Ergo Injection, SDK: VN-16504-13, do công ty Kwan Star Co., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên thuốc là “Neo-Ergo Injection”; nay đính chính tên thuốc là “Neo-Ergo Injection "Oriental””.

17.6. Thuốc Alpenam 500mg, SDK: VN-16434-13 do Alembic Limited đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi tiêu chuẩn thành phẩm là “Nhà sản xuất”; nay đính chính tiêu chuẩn thành phẩm là “USP”.

18. Quyết định số 184/QĐ-QLD ngày 05/7/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 382 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 82:

18.1. Thuốc Inta-BT 75, SDK: VN-16794-13, do công ty Intas Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên hoạt chất là “Irbersartan”; nay đính chính tên hoạt chất là “Irbesartan”.

18.2. Thuốc Etoposid "Ebewe", SDK: VN-16746-13, do công ty Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là “Mondseestrasse 11, AT-4866 Unterach am Attersee, Austria”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là “Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Austria”.

18.3. Thuốc Minata Inj. 1g, SDK: VN-16740-13, do công ty Dong Sung Pharm Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói thuốc là “Hộp 10 lọ”; nay đính chính quy cách đóng gói thuốc là “Hộp 05 lọ”.

18.4. Thuốc Seo-B Inj. 1g, SDK: VN-16741-13, do công ty Dong Sung Pharm Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói thuốc là “Hộp 10 lọ”; nay đính chính quy cách đóng gói thuốc là “Hộp 05 lọ”.

18.5. Thuốc Terpine Gonnon, SDK: VN-16832-13 do công ty Merck Sante s.a.s đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Farmar Lyon; nay đính chính tên nhà sản xuất là Famar Lyon.

18.6. Thuốc Pentacillin Injection 1.5g, SDK: VN-16874-13 do công ty Pharmix Corporation đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi dạng bào chế là dung dịch tiêm; nay đính chính tên dạng bào chế là bột pha tiêm.

18.7. Thuốc Neurontin, SDK: VN-16857-13 do công ty Pfizer (Thailand) Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi nhà sản xuất là Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, địa chỉ: Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany; nay đính chính nhà sản xuất là Pfizer Pharmaceuticals LLC, địa chỉ: Km 1.9. Road 689, Vega Baja, PR 00693, Puerto Rico, USA; nhà đóng gói và xuất xưởng là Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, địa chỉ: Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Federal Republic of Germany.

18.8. Thuốc Ceftriaxone Gerda 1g/100ml, SDK: VN-16696-13 do công ty TNHH Dược phẩm Huy Cường đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Ceftriaxone Gerda 1g/100ml; nay đính chính tên thuốc là Ceftriaxone Gerda 1g/10ml.

18.9. Thuốc Harzime, SDK: VN-16926-13 do công ty Wuhan Grand Pharmaceutical Group Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi nhà sản xuất là Harbin Pharmaceutical Group Co.,Ltd, địa chỉ nhà sản xuất là No. 109, Xuefu Road, Nangang Dist, Harbin, China và hạn dùng là 24 tháng; nay đính chính nhà sản xuất là Harbin Pharmaceutical Group Co.,Ltd. General Pharm Factory, địa chỉ nhà sản xuất là No. 109, Xuefu Road, Nangang Dist, Harbin 150086 China và hạn dùng là 36 tháng.

18.10. Thuốc Cejuxon, SDK: VN-16903-13 do công ty Schnell Biopharmaceutical Inc. đăng ký và thuốc Bagino, SDK: VN-16792-13 do công ty Il Hwa Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 314-1, Jegi-Ri, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-Do, Korea; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là 341-1, Jegi-Ri, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-Do, Korea.

18.11. Thuốc Bitazid 1g, SDK: VN-16646-13 do công ty TNHH Bình Việt Đức đăng ký, trong Quyết định chưa ghi cơ sở xuất xưởng; nay bổ sung cơ sở xuất xưởng là Sanavita Pharmaceuticals GmbH, địa chỉ: Lohstrasse 2, D-59368 Werne, Germany.

18.12. Thuốc Kutab 10, SDK: VN-16643-13 do công ty CPDP Ta Da đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là hộp 7 vỉ x 7 viên ; nay đính chính quy cách đóng gói là hộp 4 vỉ x 7 viên.

18.13. Thuốc Bru-cod, SDK: VN-16641-13, do công ty Cổ phần Y Dược phẩm Vimedimex đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng của thuốc là “36 tháng”; nay đính chính hạn dùng của thuốc là “24 tháng”.

18.14. Thuốc Ori-Decamin Injection, SDK: VN-16812-13, do công ty Kwan Star Co., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi tiêu chuẩn thành phẩm là “NSX”; nay đính chính tiêu chuẩn thành phẩm là “USP 35”.

18.15. Thuốc Aminophylline Injection "Oriental", SDK: VN-16811-13, do công ty Kwan Star Co., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên thuốc là “Aminophylline Injection "Oriental"”; nay đính chính tên thuốc là “Aminophyllin Injection "Oriental””.

18.16. Thuốc Teli 40, SDK: VN-16604-13, thuốc Teli 80, SDK: VN-16605-13 và thuốc Jovan T 20, SDK: VN-16602-13, do công ty Cadila Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “1389, Trasad Road, Dholka-387 810, District: Ahmedabat, Gujarat State, India”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “1389, Trasad Road, Dholka-387 810, District: Ahmedabad, Gujarat State, India”.

18.17. Thuốc Mybacin Lozenges Lemon, SDK: VN-16652-13 và thuốc Mybacin Lozenges Mint, SDK: VN-16653-13, do công ty TNHH DKSH Việt Nam đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “55/2 Moo 1 Bangtoei-Watsuwan Road, Salaya, Phutthamonthon, Nakhon Pathom 73170, Thailand”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “55/2 Moo 1 Bangtoei-Watsuwan Road, Salaya, Phutthamonthon, Nakhon Pathom 73170, Thailand”.

18.18. Thuốc XLCefuz, SDK: VN-16716-13, do công ty TNHH Kiến Việt đăng ký, trong Quyết định ghi dạng bào chế là “viên nén phân tán”; nay đính chính dạng bào chế là “viên nén bao phim”.

18.19. Thuốc Healit Skin Ointment, SDK: VN-16578-13 do Atco Laboratories Limited đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là “B-18, S.I.T.E., Karachi-Pakistan”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là “B-18, S.I.T.E., Karachi 75700-Pakistan”.

18.20. Thuốc Cozaar 100mg, SDK: VN-16518-13 do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà đóng gói là “Merck Sharp & Dohme Ltd.”; nay đính chính tên nhà đóng gói là “Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Limited”.

18.21. Thuốc Levomels Infusion, SDK: VN-16872-13 do Pharmix Corporation đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng là “60 tháng”; nay đính chính hạn dùng là “36 tháng”.

18.22. Thuốc Levomels Infusion, SDK: VN-16871-13 do Pharmix Corporation đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Levomels Infusion”, hạn dùng là “60 tháng”; nay đính chính tên thuốc là “Levomels Injection”, hạn dùng là “36 tháng”.

18.23. Thuốc tiêm Kfur 1,5g, SDK: VN-16576-13 do Aristo Pharmaceuticals Pvt. Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là “Aristo Pharmaceuticals Limited”; nay đính chính tên công ty đăng ký là “Aristo Pharmaceuticals Pvt. Ltd.”.

18.24. Thuốc Amiyu, SDK: VN-16560-13 do công ty Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là “Ajinomoto Pharma Co., Ltd.”; nay đính chính tên công ty đăng ký là “Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd.”.

18.25. Thuốc Citysaam, SDK: VN-16823-13, do công ty M/S Samrudh Pharmaceuticals Pvt., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi qui cách đóng gói là hộp 1 lọ 4ml; địa chỉ nhà sản xuất là J-174 & J-168, MIDC, Tarapur, Boisar Dist Thane 401506 Maharashtra, India; nay đính chính qui cách đóng gói là hộp 5 lọ x 4ml và địa chỉ nhà sản xuất là J-174, J-168 & J-168/1, M.I.D.C, Tarapur, Boisar Dist Thane - 401 506 Maharashtra, India.

18.26. Thuốc Xonesul-2, SDK: VN-16824-13, do công ty M/S Samrudh Pharmaceuticals Pvt., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là J-174 & J-168, MIDC, Tarapur, Boisar Dist Thane 401506 Maharashtra, India; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là J-174, J-168 & J-168/1, M.I.D.C, Tarapur, Boisar Dist Thane - 401 506 Maharashtra, India.

18.27. Thuốc Suncardivas 6.25, SDK: VN-16911-13, do công ty Sun Pharmaceutical Industries Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký Acme Plaza, Andheri-Kurla Rd, Andheiri (E), Mumbai, India, dạng bào chế viên nén, hạn dùng 24 tháng; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký Acme Plaza, Andheri-Kurla Road, Andheiri (East), Mumbai 400, India, dạng bào chế viên nén bao phim, hạn dùng 36 tháng.

18.28. Thuốc Suncardivas 1.25, SDK: VN-16910-13, do công ty Sun Pharmaceutical Industries Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký Acme Plaza, Andheri-Kurla Rd, Andheiri (E), Mumbai, India, dạng bào chế viên nén; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký Acme Plaza, Andheri-Kurla Road, Andheiri (East), Mumbai 400, India; dạng bào chế viên nén bao phim.

18.29. Thuốc Atoz 20, SDK: VN-16908-13, do công ty Sun Pharmaceutical Industries Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký Acme Plaza, Andheri-Kurla Rd, Andheiri (E), Mumbai, India; địa chỉ nhà sản xuất Survey No. 214, Plot No.20, G.I.A, Phase II, Silvassa-396 230 (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India; hạn dùng 24 tháng; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký Acme Plaza, Andheri-Kurla Road; Andheiri (East), Mumbai 400, India; địa chỉ nhà sản xuất Survey No. 214, Plot No.20, G.I.A, Phase II, Piparia, Silvassa-396 230 (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India; hạn dùng 36 tháng.

18.30. Thuốc Atoz 10, SDK: VN-16907-13, do công ty Sun Pharmaceutical Industries Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký Acme Plaza, Andheri-Kurla Rd, Andheiri (E), Mumbai, India; địa chỉ nhà sản xuất Survey No. 214, Plot No.20, G.I.A, Phase II, Silvassa-396 230 (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký Acme Plaza, Andheri-Kurla Road, Andheiri (East), Mumbai 400, India; địa chỉ nhà sản xuất Survey No. 214, Plot No.20, G.I.A, Phase II, Piparia, Silvassa-396 230 (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India.

18.31. Thuốc Gabantin 300, SDK: VN-16909-13; Sunirovel 150, SDK: VN-16912-13; Sunmesacol, SDK: VN-16913-13 do công ty Sun Pharmaceutical Industries Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký Acme Plaza, Andheri-Kurla Rd, Andheiri (E), Mumbai, India; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký Acme Plaza, Andheri-Kurla Road, Andheiri (East), Mumbai 400, India.

18.32. Thuốc Blaztere, SDK: VN-16744-13; do công ty Dr. Reddy's Laboratories Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất chính là Acid alendronic (dưới dạng Alendronic monohydrate); nay đính chính hoạt chất chính là Zoledronic Acid (dưới dạng Zoledronic acid monohydrate).

18.33. Thuốc Acneal, SDK: VN-16733-13; do công ty Dihon Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất và đăng ký là Dihon Pharmaceutical Co., Ltd.; nay đính chính tên nhà sản xuất và đăng ký là Dihon Pharmaceutical Group Co., Ltd.

18.34. Thuốc Mystrep, SDK: VN-16659-13 do công ty TNHH Dược phẩm Hiệp Thuận Thành đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là Phòng 104-A3, Tập thể công ty cơ khí Thượng Đình- Thanh Xuân- Hà Nội- Việt Nam; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là Phòng 104-A3, Tập thể công ty cơ khí Hà Nội, Thượng Đình- Thanh Xuân- Hà Nội- Việt Nam.

18.35. Thuốc Levcet Tablets, SDK: VN-16914-13 do công ty Synmedic Laboratories đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc Levcet Tablets; nay đính chính tên thuốc là Levcet.

18.36. Thuốc Olotedin eye Drops, SDK: VN-16879-13 do công ty Phil International đăng ký, trong Quyết định ghi Olopatadine hydrochloride 1mg/1ml; nay đính chính hoạt chất hàm lượng Olopatadine hydrochloride 1,11mg/1ml (tương đương Olopatadine 1mg/1ml).

18.37. Thuốc Lozym, SDK: VN-16904-13 do công ty Schnell Korea Pharma Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi công ty đăng ký Schnell Korea Pharma Co., Ltd.; nay đính chính công ty đăng ký là Schnell Biopharmaceutical Inc.

18.38. Thuốc Verist-8mg, SDK: VN-16916-13 do công ty Synmedic Laboratories đăng ký, trong Quyết định ghi tên hoạt chất Betahistidine dihydrochloride, tiêu chuẩn nhà sản xuất, hạn dùng 24 tháng, nay đính chính tên hoạt chất Betahistine dihydrochloride, tiêu chuẩn BP, hạn dùng 36 tháng

18.39. Thuốc Eyrus Ophthalmic ointment, SDK: VN-16901-13 do công ty Samil Pharm. Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn nhà sản xuất; nay đính chính tiêu chuẩn USP.

18.40. Thuốc Bupitroy Heavy, SDK: VN-16919-13 do công ty Troikaa Pharmaceuticals Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi dạng bào chế dung dịch tiêm truyền, chai 500ml; tiêu chuẩn IP XV, hạn dùng 36 tháng; nay đính chính dạng bào chế là dung dịch thuốc tiêm, hộp 5 ống chứa 4ml dung dịch thuốc, tiêu chuẩn USP, hạn dùng 24 tháng.

18.41. Thuốc Telmiskaa 40, SDK: VN-16921-13 do công ty Troikaa Pharmaceuticals Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Telmiskaa 40; nay đính chính tên thuốc là Telmikaa 40

18.42. Thuốc 10% Dextrose in water Parenteral solution for intravenous infusion, SDK: VN-16753-13 do công ty Euro-Med Laboratories Phil., Inc đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc 10% Dextrose in water Parenteral solution for intravenous infusion; nay đính chính tên thuốc là 10% Dextrose in water solution for intravenous infusion.

19. Quyết định số 186/QĐ-QLD ngày 05/7/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 25 tên thuốc nước ngoài (thuốc điều trị ung thư đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 82:

19.1. Thuốc Vinorelsin 10mg/1ml, SDK: VN2-68-13 do công ty Actavis International Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng là 24 tháng; nay đính chính hạn dùng là 36 tháng.

19.2. Thuốc Xorunwell 20mg/10ml, SDK: VN2-81-13 do công ty TNHH Kiến Việt đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị hồ sơ đăng ký nên

trong Quyết định ghi tên thuốc là Xorunwell 20mg/10ml, hoạt chất là Doxorubicin hydrochloride 2mg/ml; nay đính chính tên thuốc là Xorunwell-L 20mg/10ml và hoạt chất là Doxorubicin hydrochloride (dạng liposom) 2mg/ml.

20. Quyết định số 185/QĐ-QLD ngày 05/7/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 19 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất hoặc dạng bào chế lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 82:

20.1. Thuốc Anaropin, SDK: VN2-104-13 và thuốc Anaropin, SDK: VN2-105-13 do công ty AstraZeneca Singapore Pte., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Gartunavagen, SE-151 85 Sodertalje, Sweden; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là SE-151 85 Sodertalje, Sweden.

20.2. Thuốc Anaropin, SDK: VN2-103-13; do công ty AstraZeneca Singapore Pte., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi dạng bào chế là dung dịch tiêm và địa chỉ nhà sản xuất là Gartunavagen, SE-151 85 Sodertalje, Sweden; nay đính chính dạng bào chế là dung dịch tiêm/truyền và địa chỉ nhà sản xuất là SE-151 85 Sodertalje, Sweden.

21. Quyết định số 261/QĐ-QLD ngày 01/10/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 244 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 83:

21.1. Thuốc Berodual, SDK: VN-16958-13 do công ty Boehringer Ingelheim International GmbH. đăng ký, trong Quyết định ghi tên và hàm lượng hoạt chất là "Ipratropium bromide khan 25mcg/ml; Fenoterol hydrobromide 500mcg/ml"; nay đính chính tên và hàm lượng hoạt chất là "Ipratropium bromide khan 250mcg/ml; Fenoterol hydrobromide 500mcg/ml".

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- 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, Cục Quản lý 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. QLKD Dược;
- Lưu: VP, ĐK(12).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

09496593