

Số 12472/QLD-ĐK
V/v đính chính quyết định cấp SDK
thuốc nước ngoài

Hà Nội, ngày 23 tháng 7 năm 2014

- 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 20/QĐ-QLD ngày 05/02/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 475 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 62:

1.1. Thuốc Ringerfundin, SDK: VN-7475-09, do công ty B. Braun Medical Industries S/B đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "D-34209 Melsungen, Germany"; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Germany".

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

2.1. Thuốc Amlosin, SDK: VN-5413-10, do công ty Hetero Drugs Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Amlosin; nay đính chính tên thuốc là Amlosin-5.

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

3.1. Thuốc Propofol-Lipuro 1% (10mg/ml), SDK: VN-5720-10, do công ty B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen, Germany"; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Germany".

4. 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:

4.1. Thuốc Omepram 20, SDK: VN-9824-10 do Remedica Ltd đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm, trong Quyết định ghi dạng bào chế là "Viên nén bao phim"; nay đính chính dạng bào chế là "viên nang cứng".

4.2. Thuốc Superfix, SDK: VN-9526-10, do công ty TNHH Dược phẩm Do Ha đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là "Cefixim trihydrat 200mg"; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là "Cefixim trihydrat tương đương Cefixim 200mg".

5. Quyết định số 241/QĐ-QLD ngày 20/8/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 17 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 69 (bổ sung):

5.1. Thuốc Etomidate Lipuro, SDK: VN-10697-10, do công ty B. Braun, Medical Industries S/B đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen, Germany"; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Germany".

6. Quyết định số 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:

6.1. Thuốc Xiclav, SDK: VN-11309-10 do Sandoz GmbH đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 5 vỉ x 4 viên nén bao phim".

6.2. Thuốc Choragon 5000, SDK: VN-11031-10 do công ty Ferring Pharmaceuticals Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi dạng bào chế là bột pha tiêm; nay đính chính dạng bào chế là bột đông khô pha tiêm.

6.3. Thuốc Tirokoon, SDK: VN-11133-10 do công ty Jeil Pharmaceutical Co., Ltd đăng ký, trong quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 552-2. Young Cheun Ri, Dong tan Myen, Hwa Sung Shi, Kyeng Ki Do, Korea; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là 555-2. Yeong Cheon Ri, Dongtan Myen, Hwa Sung Shi, Kyung Ki Do, Korea.

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

7.1. Thuốc Aminoplasma Hepa 10%, SDK: VN-11459-10, do công ty B. Braun Medical Industries S/B đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany"; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Germany".

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 CEFORAN, SDK: VN-11677-11 do Sanofi- Aventis Singapore Pte Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên sản phẩm là "CEFORAN"; nay đính chính tên sản phẩm là "CÉFORAN".

8.2. Thuốc Paq Grow, SDK: VN-11761-11, do công ty TNHH Dược phẩm Do Ha đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Plot No. 100 Lane 5, Sector-II, Phase -II IDA, Cherlapalli, Hyderabad 500 051, R.R. District, A.P., India"; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "Plot No. 100 Lane 5, Sector-II, Phase -II IDA, Cherlapalli, Hyderabad 500 051, R.R. District, A.P., India".

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 Methylcobal, SDK: VN-12421-11 do Diethelm & Co., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm, trong Quyết định ghi tên sản phẩm là "Methylcobal"; nay đính chính tên sản phẩm là "Methylcobal".

9.2. Thuốc Medi-Free, SDK: VN-12280-11, do công ty TNHH Dược phẩm Do Ha đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là "Methylprednisolon sodium succinat 40mg"; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là "Methylprednisolon sodium succinat tương đương Methylprednisolon 40mg".

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 Propofol-Lipuro 0.5% (5mg/ml), SDK: VN-13505-11, do công ty B. Braun Medical Industries S/B đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen, Germany”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Germany”.

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 Tobti Orange, SDK: VN-14083-11, do công ty TNHH Dược phẩm Do Ha đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là “2,5g Neomycin; 100IU Bacitracin; 0,5mg Amylocain”; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “2,5mg Neomycin; 100IU Bacitracin; 0,5mg Amylocain”.

11.2. Thuốc Rolip 10mg tablets, SDK: VN-14028-11 do công ty TNHH Thương mại Quốc tế Ấn Việt đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là hộp 10 vỉ x 10 viên; nay đính chính ghi quy cách đóng gói là hộp 1 vỉ x 10 viên.

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 Capebina, SDK: VN-14607-12, do công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp 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 Laboratorio Eczance Pharma S.A, Argentina; nay đính chính tên nhà sản xuất là Laboratorio Eczane Pharma S.A, Argentina.

13. 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:

13.1. Thuốc Tracutil, SDK: VN-14919-12, do công ty B. Braun Medical Industries S/B đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “34209 Melsungen or Carl - Braun - StraBe 1, 34012 Melsungen”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Germany”.

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 Clavophynamox 625, SDK: VN-15604-12 do công ty Rotaline Molekule Pvt. Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi hạn dùng là 36 tháng; nay đính chính hạn dùng là 24 tháng.

15. 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:

15.1. Thuốc Lipofundin MCT/LCT 10% E, SDK: VN-16130-13 và thuốc Lipofundin MCT/LCT 20% E, SDK: VN-16131-13, do công ty B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “34209 Melsungen or Carl - Braun - Strasse 1, 34012 Melsungen”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Germany”.

15.2. Thuốc Xedulas, SDK: VN-16283-13 do Công ty Hawon Pharmaceutical Corporation đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất và hàm lượng là Edotolac 200mg; nay đính chính hoạt chất và hàm lượng là Etodolac 200mg

16. Quyết định số 66/QĐ-QLD ngày 01/04/2013 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:

16.1. Thuốc Kononaz tab., SDK: VN-16548-13 do Công ty Wuhan Grand Pharmaceutical Group Co. Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “907-8, Sangsin-Ri, Hyangnam-Eup, Hwaseong-Si, Kyeonggi-Do- Korea”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “907-8, Sangsin-Ri, Hyangnam-Eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do- Korea”.

17. 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:

17.1. Thuốc Blaztere, SDK: VN-16744-13 do Dr. Reddy's Laboratories Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất chính của sản phẩm là “Acid alendronic (dưới dạng Alendronic monohydrate)”; nay đính chính hoạt chất chính của sản phẩm là “Acid Zoledronic (dưới dạng Acid Zoledronic monohydrate)”.

18. 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:

18.1. Thuốc Poltram 100, SDK: VN-17128-13 và thuốc Poltram 50, SDK: VN-17129-13, do công ty Pharmaceutical Works Polpharma S.A. đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng là “36 tháng”; nay đính chính hạn dùng là “24 tháng”.

19. Quyết định số 419/QĐ-QLD ngày 27/12/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 423 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 84:

19.1. Thuốc Biclamox BID 1000mg, SDK: VN-17475-13 do KHS Synchemica Corp. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 sokak, No: 190441480, gebze-Kocaeli- Turkey”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “Cerkezkoy Isletmesi 59500 Cerkezkoy-Tekirdag- Turkey”.

19.2. Thuốc Mirgy capsules 100mg, SDK: VN-17440-13, thuốc Mirgy capsules 300mg, SDK: VN-17441-13 và thuốc Mirgy capsules 400mg, SDK: VN-17442-13 do công ty Getz Pharma (Pvt) Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn thành phẩm là USP32; nay đính chính tiêu chuẩn thành phẩm là USP35.

19.3. Thuốc Plaxel 100, SDK: VN-17317-10 do Công ty cổ phần TM Y dược Sao Đỏ đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là “Laboratorio IMA SAIC” và địa chỉ nhà sản xuất “Palpa 2862/2870/2878/2886, Buenos Aires - Argentina”; nay đính chính tên nhà sản xuất là “Laboratorios IMA S.A.I.C” và địa chỉ nhà sản xuất là “Palpa 2862, Buenos Aires - Argentina”.

20. Quyết định số 420/QĐ-QLD ngày 27/12/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 37 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 84:

20.1. Thuốc Aremed 1mg Film-Coated tablets, SDK: VN2-171-13, trong Quyết định ghi do Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Âu Việt đăng ký; nay đính chính tên công ty đăng ký là Công ty Cổ phần Dược phẩm và Thiết bị Y tế Âu Việt.

21. Quyết định số 135/QĐ-QLD ngày 04/03/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 175 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 85:

21.1. Thuốc Levothyrox, SDK: VN-17749-14 và Thuốc Levothyrox, SDK: VN-17750-14 do Merck KGaA đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm, trong Quyết định ghi Quy cách đóng gói là "Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim"; nay đính chính Quy cách đóng gói là "Hộp 3 vỉ x 10 viên nén".

21.2. Thuốc Optive UD, SDK:VN-17634-14 do công ty Allergan, Inc đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất, hàm lượng của thuốc là "Mỗi ml dung dịch có chứa: Carboxymethylcellulose natri (medium viscosity) 3,25mg; Carboxymethylcellulose (high viscosity) 1,75mg; Glycerin 9mg; nay đính chính hoạt chất, hàm lượng của thuốc là "Mỗi ml dung dịch có chứa: Carboxymethylcellulose natri (medium viscosity) 3,25mg; Carboxymethylcellulose natri (high viscosity) 1,75mg; Glycerin 9mg.

22. Quyết định số 294/QĐ-QLD ngày 12/6/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 322 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 86:

22.1. Thuốc 1-AL, SDK:VN-17818-14 do công ty Amtec Healthcare Pvt., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi công ty đăng ký là Amtec Healthcare Pvt., Ltd và hoạt chất, hàm lượng của thuốc là Levocetirizine (dưới dạng Levocetirizine dihydrochloride) 15mg/30ml; nay đính chính công ty đăng ký là Amtec Health Care Pvt., Ltd và hoạt chất, hàm lượng của thuốc là Levocetirizine dihydrochloride 15mg/30ml.

22.2. Hymois Eye Drops, SDK:VN-17819-14 do công ty Amtec Healthcare Pvt., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Hymois Eye Drops và công ty đăng ký là Amtec Healthcare Pvt., Ltd; nay đính chính tên thuốc là Hymoist Eye Drops và công ty đăng ký là Amtec Health Care Pvt., Ltd.

22.3. Thuốc Latanoprost Eye Drops Solution 0.005% w/v, SDK:VN-17820-14 do công ty Amtec Healthcare Pvt., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi công ty đăng ký là Amtec Healthcare Pvt., Ltd và hoạt chất, hàm lượng của thuốc là Latanoprost 125mcg; nay đính chính công ty đăng ký là Amtec Health Care Pvt., Ltd và hoạt chất, hàm lượng của thuốc là Latanoprost 125mcg/2,5ml.

22.4. Thuốc Viocef, SDK : VN-17964-14 và thuốc Vinpanzol, SDK : VN-17965-14 do công ty Health 2000 Inc đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là 70 Beaver Creek Road # 30 Richmond Hill, Ontario Canada, L4B 3B2; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là #30-70 East Beaver Creek Rd Richmond Hill, Ontario L4B 3B2, Canada.

22.5. Thuốc Promelain, SDK VN-17903-14 do công ty TNHH Dược phẩm Hiệp Thuận Thành đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Kaifa Road, Tiannaing Industrial Zone, Lishui, Zhejiang, China”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “Kaifa Road, Tianning Industrial Zone, Lishui, Zhejiang, China”.

22.6. Thuốc Zanedip 20mg, SDK VN-18107-14 do Công ty Tedis đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là “Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.”; nay đính chính tên nhà sản xuất là “Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.”

22.7. Thuốc H2K Levofloxacin 750, SDK : VN-17881-14 do công ty cổ phần VN Pharma đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất, hàm lượng là Levofloxacin 750mg/100ml, qui cách đóng gói hộp 1 chai 100ml; nay đính chính hoạt chất, hàm lượng là Levofloxacin 750mg/150ml, qui cách đóng gói hộp 1 chai 150ml.

22.8. Thuốc H2K Levofloxacin 250, SDK : VN-17879-14 do công ty cổ phần VN Pharma đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất, hàm lượng là Levofloxacin 250mg/100ml, qui cách đóng gói hộp 1 chai 100ml; nay đính chính hoạt chất, hàm lượng là Levofloxacin 250mg/50ml, qui cách đóng gói hộp 1 chai 50ml.

22.9. Thuốc IKOVIR-200, SDK VN-18117-14 do Công ty Vigbha (Asia) Pte.Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là “BP 2013”; nay đính chính tiêu chuẩn là “BP 2012”.

22.10. Thuốc Betadine Vaginal Gel 10% w/w, SDK VN-18034-14 do công ty Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm, trong Quyết định ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 1 tuýp 100g gel”; nay đính chính Quy cách đóng gói là “Hộp 1 tuýp 100g gel và 01 dụng cụ đặt âm đạo”.

22.11. Thuốc Lignopad, SDK VN-18035-14 do công ty Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd. đăng ký, trong Quyết định không ghi cơ sở đóng gói, nay đính chính bổ sung cơ sở đóng gói là “Zuellig Pharma Specialty Solutions Group Pte. Ltd; địa chỉ: 15 Changi North way #02-02, #02-10 Singapore 498770”.

22.12. Thuốc Encifer, SDK: VN-17938-14, do công ty Emcure Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là Emcure House, T-184, M.I.D.C., Bhosari, Pune 411 026, Maharashtra State- India và qui cách đóng gói là hộp 5 ống x 5ml, hộp 1 ống x 5ml; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là “Emcure House” T-184, M.I.D.C, Bhosari, Pune 411 026, India và qui cách đóng gói là hộp 5 ống x 5ml, hộp 1 lọ x 5ml.

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 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, 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