

Số 18548/QLD-ĐK
V/v đính chính quyết định cấp SDK
thuốc nước ngoài

Hà Nội, ngày 30 tháng 10 năm 2014

- 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 Ocutop, SDK: VN-10088-10, do công ty TNHH Dược phẩm Rồng vàng 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 Ahlcol Parenterals (I) Ltd; nay đính chính tên nhà sản xuất là Ahlcon Parenterals (I) Ltd.

1.2. Thuốc Nutriflex Lipid Peri, SDK: VN-10694-10 và thuốc Nutriflex Lipid Special, SDK: VN-10696-10, do công ty B.Braun Medical Industries S/B đăng ký, trong Quyết định ghi thành phần hoạt chất chính là "Các acid amin, glucose và các chất điện giải"; nay đính chính thành phần hoạt chất chính là "Các acid amin, glucose, lipid và các chất điện giải".

2. 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:

2.1. Thuốc Lipiget 10mg, SDK: VN-11047-11, thuốc Lipiget 20mg, SDK: VN-11048-11 do công ty Getz Pharma (Pvt) Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi dạng bào chế là viên nén; nay đính chính dạng bào chế là viên nén bao phim.

2.2. Thuốc Synvodex, SDK: VN-11635-10 do công ty Synmedic Laboratories, India đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Synvodex, nay đính chính tên thuốc là Synvodex cream

3. 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:

3.1. Thuốc Mepraz, SDK: VN-12243-11, do công ty Cổ phần dược phẩm Ampharco USA đăng ký (đã phê duyệt thay đổi công ty đăng ký mới là Sanofi-Aventis Singapore Pte Ltd tại công văn số 7199/QLD-ĐK ngày 21/05/2012 của Cục Quản lý dược), trong Quyết định ghi Quy cách đóng gói là "Hộp 5 vỉ x 4 viên nang"; nay đính chính Quy cách đóng gói là "Hộp 5 vỉ x 4 viên nang; Vỉ kẹp 1 vỉ x 4 viên nang".

3.2. Thuốc Vinorelbine "Ebewe", SDK: VN-12434-11 và thuốc Vinorelbine "Ebewe", SDK: VN-12435-11, do công ty Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG (Austria) đăng ký và sản xuất, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Vinorelbine "Ebewe" "; nay đính chính tên thuốc là "Vinorelbin "Ebewe" ".

3.3. Thuốc Choongwaevasol, SĐK: VN-12401-11, do Công ty Choongwae Pharma Corporation đăng ký, trong Quyết định chưa đề cập đến thông tin trong mục hoạt chất chính - hàm lượng "Tổng hàm lượng acid amin: 2,5%"; nay bổ sung thông tin mục hoạt chất chính - hàm lượng là "Tổng hàm lượng acid amin: 2,5%".

4. 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:

4.1. Thuốc Monan-MJ 500mg, SĐK: VN-12925-11, do công ty Công ty Cổ phần Dược phẩm Việt An đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Plot No. L/7, MIDC Industrial Area, Talija. Dist. Raigad, Navi Mumbai 410208, India"; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "Plot No. L/7, MIDC Industrial Area, Taloja. Dist. Raigad, Navi Mumbai 410208, India".

4.2. Thuốc Kilazo 1g, SĐK: VN-12957-11, do công ty TNHH Bình Việt Đức đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Laboratoires Panpharma; nay đính chính tên nhà sản xuất là Panpharma.

5. 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:

5.1. Thuốc DCLOT, SĐK: VN-13597-11, do Công ty TNHH Dược phẩm Nam Tiến đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là "D-Clot"; nay đính chính tên thuốc là "DCLOT".

6. 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:

6.1. Thuốc Mirapan, SĐK: VN-14006-11, do công ty Austin Pharma Specialties Co. đăng ký, trong Quyết định ghi thành phần chính là "Pamtoprazol Sodium"; nay đính chính thành phần chính là "Pantoprazol Sodium".

6.2. Thuốc Monan-MJ 1.0g, SĐK: VN-14045-11, do công ty Công ty Cổ phần Dược phẩm Việt An đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Plot No. L/7, MIDC Industrial Area, Talija. Dist. Raigad, Navi Mumbai 410208, India"; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "Plot No. L/7, MIDC Industrial Area, Taloja. Dist. Raigad, Navi Mumbai 410208, India".

6.3. Thuốc Rolip 20mg tablets, SĐK: VN-14029-11 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 quy cách đóng gói là hộp 1 vỉ x 10 viên.

6.4. Thuốc Ferlatum, SĐK: VN-14241-11, do công ty Lifepharm S.p.A. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "San Rafael, 3 Pol. Ind. Alcobendas, 28100 Alcobendas, Madrid, Spain"; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "San Rafael, 3 Pol. Ind. Alcobendas, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain".

7. 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:

7.1. Thuốc Huons Dexamethasone Disodium Phosphate, SĐK: VN-14775-12, do công ty Pharmix Corporation đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn thành phẩm là USP24; nay đính chính tiêu chuẩn thành phẩm là USP32.

7.2. Thuốc Sandimmun Neoral 25mg, SĐK: VN-14760-12, do công ty Novartis Pharma Services AG đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “ Gammels bacher Strasse 2 69412 Eberbach, Baden, Germany”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “ Gammelsbacher Strasse 2 69412 Eberbach, Baden, Germany ”.

8. 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:

8.1. Thuốc Linmycine 600mg/2ml, SĐK: VN-14897-12, do công ty Amoli Enterprises Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi qui cách đóng gói là: hộp 2 vỉ x 10 ống x 2ml; nay đính chính qui cách đóng gói là: hộp 10 lọ x 2ml.

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

9.1. Thuốc Omeprazol G.E.S. 40mg, SĐK: VN-15776-12, do công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ đăng ký, trong Quyết định ghi tên và địa chỉ nhà sản xuất là: “ Alfa Wassermann S.p.A; địa chỉ: Contrada S Emidio (Alanno Scalo (Pescara)) I - 65020- Italy”; nay đính chính là: “cơ sở sản xuất: Farma Mediterranea, S.L.; địa chỉ: San Sebastia, s/n 08960 Sant Just Desvern (Barcelona)- Spain; cơ sở xuất xưởng: Biomendi, S.A.; địa chỉ: Pol.Ind. De Bernedo s/n 01118 Bernedo (Alava)- Spain”.

10. 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:

10.1. Thuốc Neoamiyu, SĐK: VN-16106-13, do công ty Ajinomoto Pharmaceuticals 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 và địa chỉ công ty đăng ký là: Ajinomoto Pharmaceutical Co., Ltd.- địa chỉ: 1-1, Irifune 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 104-0042- Japan;
- Địa chỉ nhà sản xuất là: 6-8, Hachiman, kawajima-machi, Hiki-gun, saitama 350-0151- Japan;

Nay đính chính:

- Tên và địa chỉ công ty đăng ký là: Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd.- địa chỉ: 1-1, Irifune 2-chome, Chuo-ku, Tokyo- Japan;
- Địa chỉ nhà sản xuất là: 6-8, Hachiman, Kawajima-machi, Hiki-gun, Saitama- Japan.

10.2. Thuốc Irprestan 150mg, SĐK: VN-16102-13 và thuốc Irprestan 300mg, SĐK: VN-16103-13 do công ty Actavis International Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất là Irbersartan; nay đính chính hoạt chất là Irbesartan.

10.3. Thuốc Pidoespa 75mg, SĐK: VN-16150-13 do công ty cổ phần DP Pha no 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 cổ phần DP Pha no; nay đính chính tên công ty đăng ký là công ty cổ phần Dược Phẩm Pha No.

11. 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:

11.1. Thuốc Blaztere, SĐK: VN-16744-13 do Dr. Reddy's Laboratories Ltd. đăng ký, trong Quyết định không ghi hàm lượng hoạt chất chính của sản phẩm; nay đính chính hàm lượng hoạt chất chính của sản phẩm là "4mg/lọ".

11.2. Thuốc Belsartas 300mg, SĐK: VN-16609-13 do công ty cổ phần DP Pha no 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 cổ phần DP Pha no; nay đính chính tên công ty đăng ký là công ty cổ phần Dược Phẩm Pha No.

12. 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:

12.1. Thuốc Aminomux 100mg Capsules, SĐK: VN-16975-13, trong Quyết định ghi công ty đăng ký là "Công ty cổ phần dược phẩm -thiết bị y tế Hà Nội (Hapharco)"; nay đính chính công ty đăng ký là Gador S.A.

13. Quyết định số 372/QĐ-QLD ngày 26/11/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 24 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 83 (bổ sung):

13.1. Thuốc Specxetil, SĐK: VN-17192-13, do công ty L.B.S. Laboratory Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Zim Laboratories Limited; nay đính chính tên nhà sản xuất là Zim Laboratories Limited.

14. 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:

14.1. Thuốc Virazom, SĐK: VN-17500-13, do công ty L.B.S. Laboratory Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Zim Laboratories Limited; nay đính chính tên nhà sản xuất là Zim Laboratories Limited.

14.2. Thuốc Morihepamin, SĐK: VN-17215-13, do công ty Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi:

- Tên công ty đăng ký là: Ajinomoto Pharma Co., Ltd.;

- Địa chỉ nhà sản xuất là: 6-8, Hachiman, kawajima-machi, Hiki-gun, saitama 350-0151- Japan;

- Hoạt chất chính- hàm lượng là: Mỗi 200ml có chứa: L-Isoleucine: 1,840g; L-Leucine: 1,890g; L-Lysine acetate: 0,79g; L-Methionine: 0,088g; L-Phenylalanine: 0,060g ; L-Threonine: 0,428g; L-Tryptophan: 0,140g; L-Valine: 1,780g; L-alanine: 1,680g, L-Arginine: 3,074g; L-Aspartic acid: 0,040g; L-Histidi;

Nay đính chính:

- Tên công ty đăng ký là: Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd.;

- Địa chỉ nhà sản xuất là: 6-8, Hachiman, Kawajima-machi, Hiki-gun, Saitama- Japan;

- Hoạt chất chính- hàm lượng là: Mỗi 200ml có chứa: L-Isoleucine: 1,840g; L-Leucine: 1,890g; L-Lysine acetate: 0,79g; L-Methionine: 0,088g; L-Phenylalanine: 0,060g ; L-Threonine: 0,428g; L-Tryptophan: 0,140g; L-Valine: 1,780g; L-alanine: 1,680g, L-Arginine: 3,074g; L-Aspartic acid: 0,040g; L-

Histidine 0,620g; L-Proline 1,060g; L- Serine 0,520g; L-Tyrosine 0,080g; Glycine 1,080g.

14.3. Thuốc Amoksiklav 2x 1000mg, SDK: VN-17506-13 do công ty Lek Pharmaceuticals d.d, Slovenia đăng ký, trong Quyết định ghi tên là Lek Pharmaceutical and Chemical Company Ltd; địa chỉ nhà sản xuất Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia nay đính chính tên nhà sản xuất là Lek Pharmaceuticals d.d., địa chỉ nhà sản xuất là Perzonalı 47, 2391 Prevalje, Slovenia

14.4. Thuốc Calciumfolinate “Ebewe”, SDK: VN-17423-13 do công ty Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG (Austria) đăng ký và sản xuất, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Calciumfolinate “Ebewe” ”; nay đính chính tên thuốc là “Calciumfolinat “Ebewe” ”.

14.5. Thuốc Somatosan, SDK: VN-17213-13, do công ty Actavis International Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là “EP 2013”; nay đính chính tiêu chuẩn là “Nhà sản xuất”.

14.6. Thuốc Valbelis 160/25mg, SDK: VN-17296-13 và thuốc Valbelis 80/12.5mg, SDK: VN-17297-13 do công ty cổ phần DP Pha no 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 cổ phần DP Pha no; nay đính chính tên công ty đăng ký là công ty cổ phần Dược Phẩm Pha No.

14.7. Thuốc Alendro, SDK: VN-17322-13, trong Quyết định ghi công ty đăng ký là “Công ty cổ phần dược phẩm-thiết bị y tế Hà Nội (Hapharco)”; nay đính chính công ty đăng ký là Gador S.A.

15. 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:

15.1. Thuốc Gemcisan, SDK: VN2-160-13, do công ty Cổ phần dược phẩm Pha No đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà đăng ký là “Công ty Cổ phần dược phẩm Pha no; nay đính chính tên nhà đăng ký là “Công ty Cổ phần dược phẩm Pha No”.

16. Quyết định số 422/QĐ-QLD ngày 27/12/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược về việc ban hành danh mục 04 thuốc nước ngoài (thuốc chữa hoạt chất kháng virus đăng ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 84:

16.1. Thuốc Kivexa, SDK: VN2-214-13 do công ty GlaxoSmithKline Pte., Ltd đăng ký, trong Quyết định chưa ghi thông tin về cơ sở đóng gói và xuất xưởng; nay bổ sung cơ sở đóng gói và xuất xưởng là GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd, địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: 1061 Mountain Highway, Boronia, Victoria 3155, Australia.

17. 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:

17.1. Thuốc Aridone 1g, SDK: VN-17698-14; Arotaz 1gm, SDK: VN-17699-14; Lipidown-10, SDK: VN-17700-14; Lipidown-20, SDK: VN-17701-14; Metxime- 1GM, SDK: VN-17702; Lerole-40, SDK: VN-17703-14 do công ty TNHH Thương mại Thanh Danh đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công

ty đăng ký là: Phòng 3, tầng 2, tòa nhà TAASAH, số 749/14/4 Huỳnh Tấn Phát, Phường Phú Nhuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là Phòng 3, tầng 2, tòa nhà TAASAH, số 749/14/4 Huỳnh Tấn Phát, Phường Phú Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

17.2. Thuốc Korulive Inj., SDK: VN-17718-14, do công ty Hana Pharm. Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “253-12, Kangje-Dong, Chechon, Chung chong-Bukdo, Korea”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “253-12, Kangje-dong, Jecheon-si, Chungbuk, Korea”.

18. Quyết định số 136/QĐ-QLD ngày 04/3/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 07 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 85:

18.1. Thuốc Xalipla inj 100mg, SDK: VN2-219-14, do Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm & Thương mại Sohaco đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “1122-3, Singil-dong, Danwon-ku, Ansan-si, Kyungki-do 425120, Korea”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “1122-3, Singil-dong, Danwon-ku, Ansan-si, Kyungki-do, Korea”.

19. 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:

19.1. Thuốc Aresol, SDK: VN-17909-14, do công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi tuổi thọ của thuốc là “36 tháng”; nay đính chính tuổi thọ của thuốc là “60 tháng”.

19.2. Thuốc V-Prox 100, SDK: VN-18006-14, do công ty L.B.S. Laboratory Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Zim Laboratories Limited; nay đính chính tên nhà sản xuất là Zim Laboratories Limited.

19.3. Thuốc V-Prox 200, SDK: VN-18007-14, do công ty L.B.S. Laboratory Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Zim Laboratories Limited; nay đính chính tên nhà sản xuất là Zim Laboratories Limited.

19.4. Thuốc Polyform, SDK : VN-17897-14 do Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “93, 2 lo, Biovalley, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do-Korea”; nay đính chính là “93, 2 lo, Biovalley, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, South Korea”

19.5. Thuốc Ebitac 12.5, SDK : VN-17895-14 do Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là “NSX”; nay đính chính là “Eur.Ph.7.0”

19.6. Thuốc Aremta, SDK : VN-17874-14 do Công ty cổ phần thương mại đầu tư và phát triển ACM đăng ký, LTD Farmaprim sản xuất, do sai sót của công ty trong tờ tóm tắt sản phẩm, trong Quyết định ghi hoạt chất, hàm lượng là “Econazole 150mg” và địa chỉ nhà sản xuất là “5 Crinilor street, Village Porumberi, Criuleri reg., MD-4829-Moldova”; nay đính chính hàm lượng hoạt chất, hàm lượng là “Econazole nitrate 150mg” và địa chỉ nhà sản xuất là “5 Crinilor street, Village Porumbeni, Criuleni reg., MD-4829-Moldova”

19.7. Thuốc Aluvia, SDK: VN-17801-14, do công ty Abbott Laboratories đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Knollstrasse 50, 670061 Ludwigshafen, Germany”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “Knollstrasse 50, 67061 Ludwigshafen, Germany”.

19.8. Thuốc Concor Cor, SDK: VN-18023-14 do Merck KGaA đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là “5mg”; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “2,5mg”.

19.9. Thuốc Katovastin 10mg, SDK: VN-17854-14, do công ty Cổ phần dược phẩm Pha No đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà đăng ký là “Công ty Cổ phần dược phẩm Pha no; nay đính chính tên nhà đăng ký là “Công ty Cổ phần dược phẩm Pha No”.

19.10. Thuốc Katovastin 20mg, SDK: VN-17855-14, do công ty Cổ phần dược phẩm Pha No đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà đăng ký là “Công ty Cổ phần dược phẩm Pha no; nay đính chính tên nhà đăng ký là “Công ty Cổ phần dược phẩm Pha No”.

19.11. Thuốc Alvextra, SDK: VN-17925-14, do công ty TNHH TM Thanh danh đăng ký, do sai sót trong việc chuẩn bị tờ Tóm tắt sản phẩm, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là “Phòng 3, tầng 2, Tòa nhà TAASAH, số 749/14/4 Huỳnh Tấn Phát, P. Phú Nhuận, Q7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là “Phòng 3, tầng 2, Tòa nhà TAASAH, số 749/14/4 Huỳnh Tấn Phát, P. Phú Nhuận, Q7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam”.

19.12. Thuốc Clisma-lax, SDK: VN-17859-14 do Công ty cổ phần dược phẩm APAC đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất, hàm lượng là Natri monobasic phosphat khan 13,91g; Natri dibasic phosphat khan 3,18g, nay đính chính hoạt chất, hàm lượng là 100ml dung dịch bơm hậu môn chứa Natri monobasic phosphat khan (NaH_2PO_4) 13,91g; Natri dibasic phosphat khan (Na_2HPO_4) 3,18g.

19.13. Thuốc Tilbec 10, SDK: VN-17884-14, do công ty cổ phần Dược Mê Kông đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Survey No. 20/1, Vandalur-Kelambakkam Road, Pudupakkam Village, Kancheenpuram Dist., Tamilnadu-603 103-India, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Survey No. 20/1, Vandalur-Kelambakkam Road, Pudupakkam Village, Kancheepuram District, Tamilnadu-603 103-India.

19.14. Thuốc Temprosone Cream, SDK: VN-17907-14, do công ty TNHH dược phẩm Khương Duy đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là PT Tempo Scan Pacific, địa chỉ nhà sản xuất là Jl Let Jen MT Haryono No. Jakarta 13630 Indonesia, nay đính chính tên nhà sản xuất là P.T Tempo Scan Pacific Tbk. địa chỉ nhà sản xuất là EJIP Industrial Park, Plot 1 G-H, Cikarang Selatan, Bekasi 17550-Indonesia.

19.15. Thuốc Clupen, SDK: VN-17930-14, do công ty Daewoo Pharm Co., Ltd Korea đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Clupen, nay đính chính tên thuốc là Clupen Tab.

19.16. Thuốc Meozone, SDK: VN-17924-14; do công ty TNHH Thương mại Thanh Danh đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Meozone, địa chỉ công ty đăng ký là: Phòng 3, tầng 2, tòa nhà TAASAH, số 749/14/4 Huỳnh Tấn Phát, Phường Phú Nhuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, nay đính chính tên thuốc là Meozone Plus, địa chỉ công ty đăng ký là Phòng 3, tầng 2, tòa nhà

TAASAH, số 749/14/4 Huỳnh Tấn Phát, Phường Phú Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

19.17. Thuốc Gridokline, SDK: VN-17960-14, do công ty GlaxoSmithKline Pte., Ltd. Singapore đăng ký, trong Quyết định ghi qui cách đóng gói là hộp 1 vỉ x 7 viên nén bao phim, nay đính chính qui cách đóng gói là hộp 4 vỉ x 7 viên nén bao phim.

19.18. Thuốc M-Coban, SDK: VN-17962-14, do công ty Hanbul Pharm Co. Ltd-Korea đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là M-Coban, nay đính chính tên thuốc là M-Cobal.

19.19. Thuốc Isoking, SDK: VN-18005-14 do công ty Kwan Star Co., Ltd. Taiwan đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Singapore Pharmawealth Lifescience Inc, nay đính chính tên nhà sản xuất là Singapore Pharmawealth Lifesciences, Inc.

19.20. Thuốc Samilflurone 0,1% Ophthalmic Suspension, SDK: VN-18080-14, do công ty Samil Pharm Co., Ltd. Korea, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn ghi USP 36, nay đính chính tiêu chuẩn là nhà sản xuất.

19.21. Thuốc Gadovist, SDK: VN-17840-14, do công ty Bayer (South East Asia) Pte., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “133342 Berlin, Germany”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “13342 Berlin, Germany”.

19.22. Thuốc Aleradin, SDK: VN-17856-14, thuốc Lousartan, SDK: VN-17853-14, thuốc Lisbosartan (Irbesartan 150mg), SDK: VN-17857-14 và thuốc thuốc Lisbosartan (Irbesartan 300mg), SDK: VN-17858-14 do công ty cổ phần DP Pha no 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 cổ phần DP Pha no; nay đính chính tên công ty đăng ký là công ty cổ phần Dược Phẩm Pha No.

19.23. Thuốc Dloe 8, SDK: VN-17898-14, do công ty TNHH Dược phẩm DO HA đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Avda, Barcelona 69-08970 Saint Joan Despi (Barcelona), Spain”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “Avada, Barcelona, 69 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain”.

19.24. Thuốc Sutent, SDK: VN-18043-14, do công ty Pfizer (Thailand) Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Localita Marino del Tronto, IT-63100 Ascoli Piceno (AP), Italy”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “Localita Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno, Italy”.

19.25. Thuốc Ceftazidime Gerda 2g, SDK: VN-17905-14 do công ty TNHH Dược phẩm Huy Cường đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất là Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim pentahydrat) 2g; nay đính chính hoạt chất là Ceftazidim (dưới dạng hỗn hợp Ceftazidim pentahydrat và natri carbonat) 2g.

20. Quyết định số 351/QĐ-QLD ngày 17/7/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 02 thuốc nước ngoài (thuốc chứa hoạt chất kháng virus đăng ký lần đầu- số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 86:

20.1. Thuốc Rihib, SDK: VN2-245-14, do công ty L.B.S. Laboratory Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Zim Laboratories Limited; nay đính chính tên nhà sản xuất là Zim Laboratories Limited.

21. Quyết định số 350/QĐ-QLD ngày 17/7/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 07 thuốc nước ngoài (thuốc chứa hoạt chất lần đầu, dạng bào chế lần đầu- số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 86:

21.1. Thuốc TS-One capsule 20, SDK: VN2-247-14, do DKSH Vietnam Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định không ghi tên và địa chỉ nhà đóng gói; nay đính chính tên và địa chỉ nhà đóng gói là: OLIC (Thailand) Ltd- địa chỉ: 166 Moo 16 Bangpa-in Industrial Estate, Udomsoraryuth Road, Bangpa-in District, Ayutthaya province, Thailand.

21.2. Thuốc TS-One capsule 25, SDK: VN2-248-14, do DKSH Vietnam Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định không ghi tên và địa chỉ nhà đóng gói; nay đính chính tên và địa chỉ nhà đóng gói là: OLIC (Thailand) Ltd- địa chỉ: 166 Moo 16 Bangpa-in Industrial Estate, Udomsoraryuth Road, Bangpa-in District, Ayutthaya province, Thailand.

22. Quyết định số 536/QĐ-QLD ngày 19/9/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 363 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 87:

22.1. Thuốc Jintamol Inj., SDK: VN-18453-14, do công ty Schnell Biopharmaceutical Inc. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “470-5, Musong-Dong, Whasung-Si, Kyunggi-Do- Korea”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “66, Muha-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea”.

22.2. Thuốc Pantoloc 40mg, SDK: VN-18402-14, do công ty Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi công ty đăng ký là “Nycomed GmbH”, hàm lượng hoạt chất là “Pantoprazole (dưới dạng Pantoprazole sodium) 40mg”; nay đính chính công ty đăng ký là “Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd., địa chỉ: 2 Shenton Way# 11-01, SGX Centre 1, Singapore (068804)-Singapore”, hàm lượng hoạt chất là “Pantoprazole (dưới dạng Pantoprazole sodium sesquihydrate) 40mg”.

22.3. Thuốc Vagikit, SDK: VN-18212-14, do công ty Cổ phần dược phẩm Nova đăng ký, trong Quyết định ghi tuổi thọ là “36 tháng”; nay đính chính tuổi thọ là “24 tháng”.

22.4. Thuốc Lamisil, SDK: VN-18396-14, do công ty Novartis Consumer Health S.A đăng ký, trong Quyết định ghi tuổi thọ là “60 tháng”; nay đính chính tuổi thọ là “36 tháng”.

22.5. Thuốc Aminoplasmal B. Braun 5% E, SDK: VN-18161-14, do công ty B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi tuổi thọ là “36 tháng”; nay đính chính tuổi thọ là “24 tháng”.

22.6. Thuốc Tilcotil, SDK: VN-18337-14, do công ty A.Menarini Singapore Pte., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi công ty đăng ký là “Invida (Singapore) Private Limited”; tuổi thọ là “60 tháng”; nay đính chính công ty đăng ký là “A.Menarini Singapore Pte., Ltd., địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, # 08-32 Mapletree Business City, Singapore (117440)”; tuổi thọ là “36 tháng”.

22.7. Thuốc Julitam 1000, SDK: VN-18176-14, do công ty Cadila Healthcare Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là “Nhà sản xuất”; nay đính chính tiêu chuẩn là “USP 36”.

22.8. Thuốc Nanfizy, SDK : VN-18202-14 do Công ty cổ phần dược Nam Thiên Phúc đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “5 Crinilor street, Village Porumberi, Criuleri reg., MD-4829-Moldova”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “5 Crinilor street, Village Porumbeni, Criuleni reg., MD-4829-Moldova”

22.9. Thuốc Capulco, SDK : VN-18216-14 do Công ty cổ phần thương mại đầu tư và phát triển ACM đăng ký, do sai sót của công ty trong tờ tóm tắt sản phẩm, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ x 10 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ x 5 viên”

22.10. Thuốc Verniqueen, SDK : VN-18218-14 do Công ty cổ phần thương mại đầu tư và phát triển ACM đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “5 Crinilor street, Village Porumbeni, Criuleri reg., MD-4829-Moldova”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “5 Crinilor street, Village Porumbeni, Criuleni reg., MD-4829-Moldova”

22.11. Thuốc Falipan, SDK : VN-18226-14 do Công ty TNHH Bình Việt Đức đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là “Industria Farmaceutica Nova Argentina SRL” nay đính chính tên nhà sản xuất là “Industria Farmaceutica Galenica Senese S.R.L”

22.12. Thuốc JW Amigold 8,5% Injection, SDK : VN-18341-14 do Công ty JW Pharmaceutical Corporation đăng ký, do sai sót của công ty trong tờ tóm tắt sản phẩm, trong Quyết định ghi hoạt chất hàm lượng chưa có thông tin “Dung dịch acid amin 8,5%”, quy cách đóng gói là “Túi 500ml”; nay đính chính bổ sung thông tin hoạt chất, hàm lượng là “Dung dịch acid amin 8,5%”, quy cách đóng gói là “Túi polypropylene 500ml”.

22.13. Thuốc Ciprofloxacin, SDK : VN-18342-14 do Công ty JW Pharmaceutical Corporation đăng ký, trong Quyết định tuổi thọ thuốc là “36 tháng”, quy cách đóng gói là “Hộp 1 chai 100ml”; nay đính chính tuổi thọ thuốc là “24 tháng”, quy cách đóng gói là “Chai nhựa polypropylene 100ml”.

22.14. Thuốc Rodogyl, SDK: VN-18268-14, do công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Avenue de Leganes, No 62,28923 Alcorcon (Madrid), Spain”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “Avda de Leganes, N°62,28923 Alcorcón (Madrid), Spain”.

22.15. Thuốc Fepinram, SDK: VN-18435-14, do công ty PT. Dexa Medica đăng ký, trong Quyết định ghi dạng bào chế là dung dịch tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch; nay đính chính dạng bào chế là dung dịch truyền tĩnh mạch.

22.16. Thuốc Gemzar, SDK: VN-18294-14, do công ty Eli Lilly Asia, Inc-Thailand Branch đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là Thanapoom Tower, 14th Floor 1550 New Petchburi Road, Makasan, Rachtavee, Bangkok 10400 -Thailand; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là 87/2 9th Floor, CRC Tower, All Season Place, Wireless Road, Lumpini, Phatumwan, Bangkok 10330 Thailand.

22.17. Thuốc Seoba, SDK: VN-18333-14, do công ty Il Hwa Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là 437, Sutaek-dong, Guri-shi, Kyonggi-do, Korea và địa chỉ nhà sản xuất là 957, Wangam-dong, Jecheon-si, chungcheongbuk-do, Korea; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là 25,

Angol-ro 56 beon-gil, Guri-si, Gyeonggi-do, Korea và địa chỉ nhà sản xuất là 100, Bio valley-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea.

22.18. Thuốc Cisatracurium-hameln 2mg/ml, SDK: VN-18225-14, do công ty TNHH Bình Việt Đức đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Hameln Pharmaceutical GmbH; nay đính chính tên nhà sản xuất là Hameln Pharmaceuticals GmbH.

22.19. Thuốc Colestrim, SDK: VN-18373-14, do công ty Mega Lifesciences Public Company Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Colestrim và địa chỉ công ty đăng ký là 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samut Prakarn 10280, Thailand; nay đính chính tên thuốc là Colestrim Supra và địa chỉ công ty đăng ký là 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Praeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand.

22.20. Thuốc Tadocel 20mg/0,5ml, SDK: VN-17807-14 do công ty Actavis International Ltd đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt sản phẩm nên trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là hộp 1 lọ 20mg/0,5ml + 1 lọ dung môi 1,5ml; nay đính chính quy cách đóng gói là hộp 1 lọ 20mg/0,5ml + 1 lọ dung môi 1,83ml.

22.21. Thuốc Tadocel 80mg/2ml, SDK: VN-17808-14 do công ty Actavis International Ltd đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt sản phẩm nên trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là hộp 1 lọ 80mg/2ml + 1 lọ dung môi 6ml; nay đính chính quy cách đóng gói là hộp 1 lọ 80mg/2ml + 1 lọ dung môi 6,5ml.

22.22. Thuốc Simvahexal 10mg, SDK: VN-18322-14 do công ty Hexal AG, Germany đăng ký, trong Quyết định ghi qui cách đóng gói là hộp 3 vỉ x 10 viên, nay đính chính qui cách đóng gói là hộp 10 vỉ x 10 viên.

22.23. Thuốc Clivent Eye Drops, SDK: VN-18431-14 do công ty Phil International Co., Ltd. Korea đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Samchundang Pharmaceutical Co., Ltd., địa chỉ 904-1 Sangshin-Ri, Hyangnam - Myun, Hwaseong-Gun Kyeongki-Do, Korea, nay đính chính tên nhà sản xuất là Samchundang Pharm. Co., Ltd., địa chỉ 904-1 Sangshin-Ri, Hyangnam - Eup, Hwaseong-City, Gyeonggi-Do, Korea.

22.24. Thuốc Esomeprazole Wynn, SDK: VN-18258-14 do công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên thuốc là Esomeprazole Wynn và tên nhà sản xuất là Farma Mediterrania; nay đính chính tên thuốc là Esomeprazol Wynn và tên nhà sản xuất là Farma Mediterrània S.L.

22.25. Thuốc Sevoflurane, SDK: VN-18162-14, do công ty Baxter Healthcare (Asia) Pte., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Chai 250ml"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Chai nhôm 250ml".

22.26. Orgalutran (đóng gói: Organon (Ireland) Ltd. địa chỉ: Drynam road, Swords, Co. Dublin, Ireland), SDK: VN-18375-14, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Schutzenstrase 87 and 99-101, 88212 Ravensburg. Germany, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany.

23. Quyết định số 533/QĐ-QLD ngày 19/9/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 27 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 87:

23.1. Thuốc Gemcitabin Onkovis, SDK: VN2-278-14, do Công ty TNHH Bình Việt Đức đăng ký, trong Quyết định ghi tên và địa chỉ nhà sản xuất là "Actavis Italy S.p.A.-Nerviano Plant (địa chỉ: Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (Milan)- Italy)"; nay đính chính tên và địa chỉ nhà sản xuất là "Actavis Italy S.p.A. (địa chỉ: Nerviano Plant, Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (Milan)- Italy"

24. Quyết định số 534/QĐ-QLD ngày 19/9/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 16 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất lần đầu, phối hợp hoạt chất lần đầu 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 87:

24.1. Thuốc Tenolam, SDK: VN2-267-14, do công ty Hetero Drugs Limited đăng ký, trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là Hetero Drugs Limited, tên nhà sản xuất là Hetero Drugs Limited, địa chỉ nhà sản xuất là 22-110, IDA Jeedimetla, Hyderabad Zip-500 055, Andhra Pradesh, India, dạng bào chế là viên nén, hạn dùng là 24 tháng; nay đính chính tên công ty đăng ký là Hetero Labs Limited, tên nhà sản xuất là Hetero Labs Limited, địa chỉ nhà sản xuất là Unit III-22-110, IDA Jeedimetla, Hyderabad-500 055, Andhra Pradesh, India, dạng bào chế là viên nén bao phim và hạn dùng là 36 tháng.

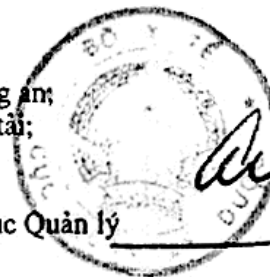
24.2. Thuốc Meiac 400mg, SDK : VN2-268-14 do công ty Meiji Seika Pharma Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng là 36 tháng; nay đính chính hạn dùng là 24 tháng.

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