

Số 6219/QLD-ĐK
V/v đính chính quyết định cấp SDK
thuốc nước ngoài

Hà Nội, ngày 06 tháng 4 năm 2015

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 Trifamox IBL Duo, SDK: VN-10358-10, do công ty Laboratorios Liconsa, 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 hàm lượng hoạt chất là Amoxicillin Trinitrate 1g/5ml, Pivsulbactam 250mg/5ml; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là Amoxicillin 1000mg/5ml, Sulbactam 250mg/5ml.

1.2. Thuốc Trifamox IBL Duo, SDK: VN-10359-10, do công ty Laboratorios Liconsa, 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 hàm lượng hoạt chất là Amoxicillin Trinitrate 875mg, Pivsulbactam 125mg; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là Amoxicillin 875mg, Sulbactam 125mg.

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 Bestnats, SDK: VN-10880-10, do công ty TNHH Dược phẩm Do Ha đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là Cefuroxime Axetil 125mg/5ml; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxime axetil) 125mg/5ml.

2.2. Thuốc Colchicine BP 1mg, VN-11342-10 do công ty Synmedic Laboratories đăng ký, trong Quyết định ghi qui cách đóng gói là hộp lớn chứa 2 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên, địa chỉ nhà sản xuất là 106-107 HSIDC Industrial Estate, SEC 31 - Faridabad 121003, Haryana, India, nay đính chính qui cách đóng gói là hộp lớn chứa 2 hộp nhỏ x 10 vỉ x 10 viên, địa chỉ nhà sản xuất là 106-107 HSIDC Industrial Estate, SEC 31 - Faridabad 121003, Haryana, India.

3. Quyết định số QĐ 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):

3.1. Thuốc Ceftriaxone, SDK: VN-11661-10, do công ty Yeva Therapeutics Pvt., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Plot No. 11 and 12, Kumar Industrial Estate, Gat No. 1251-1261, Markal, Khed, Pune 412 105,

Maharashtra state, India”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “ Plot No. 11 & 12, Kumar Ind. Estate, Markal, Pune 412 105, India”.

4. Quyết định số 40/QĐ-QLD ngày 10/2/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 461 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 71:

4.1. Valgisup, SDK: VN-11792-11 do công ty TNHH Dược phẩm Rồng Vàng đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất, hàm lượng là Clindamycin phosphate; Miconazole nitrate 119mg; 200mg, nay đính chính hoạt chất, hàm lượng là Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphate) 100mg; Miconazole nitrate 200mg.

4.2. Thuốc Zometa 4mg, SDK: VN-11973-11, do công ty Novartis Pharma Services AG đăng ký, trong Quyết định ghi nhà sản xuất ống dung môi là Nycomed GmbH - Austria; nay đính chính nhà sản xuất ống dung môi là Nycomed Austria GmbH.

5. 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:

5.1. Thuốc Nikoran-5, SDK: VN-13406-11 do công ty Torrent Pharmaceuticals Ltd. India đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất là Nikoran, nay đính chính hoạt chất là Nikorandil.

5.2. Thuốc Sanfetil sachet, SDK: VN-13467-11, do công ty Yeva Therapeutics Pvt., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “ Plot No. 11 and 12, Kumar Industrial Estate, Gat No. 1251-1261, Markal, Khed, Pune 412 105, Maharashtra state, India”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “ Plot No. 11 & 12, Kumar Ind. Estate, Markal, Pune 412 105, India”.

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 Rocaltrol, SDK: VN-14167-11, do công ty F.Hoffmann-La Roche Ltd. đăng ký, do sai sót trên tờ Tóm tắt sản phẩm nên trong Quyết định ghi dạng bào chế là “viên nang”; nay đính chính dạng bào chế là “ viên nang mềm”.

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

7.1. Thuốc Broncho-Vaxom Children, SDK: VN-15048-12 do Ever Neuro Pharma GmbH. đăng ký, trong Quyết định chưa ghi đủ thành phần, nay bổ sung đầy đủ thành phần, hàm lượng là “3,5mg Chất ly giải vi khuẩn đông khô của: *Haemophilus influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* và *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* và *viridans*, *Neisseria catarrhalis*”.

8. 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:

8.1. Thuốc Minoxidil 2% Bailleul, SDK: VN-15898-12 do Tedis. đăng ký, do sai sót của công ty trong tờ tóm tắt sản phẩm, trong Quyết định ghi tên thuốc “Minoxidil 2% Bailleul”, nay đính chính tên thuốc là “Minoxidil Bailleul 2%”.

8.2. Thuốc Minoxidil 5% Bailleul, SDK: VN-15899-12 do Tedis. đăng ký, do sai sót của công ty trong tờ tóm tắt sản phẩm, trong Quyết định ghi tên thuốc “Minoxidil 5% Bailleul”, nay đính chính tên thuốc là “Minoxidil Bailleul 5%”.

9. 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:

9.1. Thuốc Indatab P, SDK: VN-16397-13 do công ty Torrent Pharmaceuticals Ltd. India đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng của hoạt chất Perindopril erbumine là 400mg, nay đính chính hàm lượng của hoạt chất Perindopril erbumine là 4mg.

9.2. Thuốc Panrixim, SDK: VN-16335-13 do công ty Micro Labs Limited đăng ký, trong Quyết định ghi quy 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 quy 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”.

10. 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:

10.1. Thuốc Gpo-L-One, SDK: VN-16465-13, do công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là The Government Pharmaceutical Organization; nay đính chính tên nhà sản xuất là The Government Pharmaceutical Organization.

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 Amiyu, SDK: VN-16560-13 do công ty Ajinomoto Pharma Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi:

- Tên sản phẩm là: “Amiyu”.

- Thành phần chính là: “Mỗi gói chứa: L-Isoleucine 203,9mg; L-Leucine 320,3mg; L-Lysine HCl 291mg; L-Methionine 320,3mg; L-Phenylalanine 320,3mg; L-Threonine 145,7mg; L-Tryptophan 72,9mg; L-Valine 233mg; L-Histidine HCl hydrate 216,2mg”.

- Tên nhà sản xuất là: “Ajinomoto Pharmaceutical Co., Ltd”.

Nay đính chính:

- Tên sản phẩm là: “Amiyu Granules”.

- Thành phần chính là: “Mỗi gói chứa: L-Isoleucine 203,9mg; L-Leucine 320,3mg; L-Lysine HCl 291mg; L-Methionine 320,3mg; L-Phenylalanine

320,3mg; L-Threonine 145,7mg; L-Tryptophan 72,9mg; L-Valine 233mg; L-Histidine HCl hydrate 216,2mg”.

- Tên nhà sản xuất là: “Ajinomoto Pharmaceuticals Co., Ltd”.

11.2. Thuốc Cholter 10, SDK: VN-16558-13 do công ty Ajanta Pharma Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vi x 6 viên”, nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 06 vi x 10 viên”.

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 Koruclor Cap., SDK: VN-17051-13, 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”.

12.2. Thuốc Koruti Inj., SDK: VN-17134-13, do công ty PharmaUnity 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”.

12.3. Thuốc L-Cet, SDK: VN-16943-13, do công ty đăng ký APC Pharmaceuticals Ltd. & Chemical Ltd. – Hong Kong đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là “Levocetirizine (dưới dạng Levocetirizine dihydrochloride) 5mg”; nay đính chính “Levocetirizine dihydrochloride 5mg”;

13. 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:

13.1. Thuốc Thiên sứ thanh phế, SDK: VN-17604-13, do công ty Tianjin Tasly Group Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên công ty sản xuất là Tianjin Tasly Pharmaceutical Co., Ltd.; nay đính chính tên công ty sản xuất là Tasly Pharmaceutical Group Co., Ltd.

14. 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:

14.1. Thuốc Graftac 1mg, SDK: VN-17720-14, do công ty Hexal AG đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Graftac; nay đính chính tên thuốc là Graftac 1mg.

14.2. Thuốc Anozeol, SDK: VN2-221-14 do công ty Hexal AG đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Anozeol, nay đính chính tên thuốc là Anozeol 1mg.

15. 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:

15.1. Thuốc Isotina Soft Capsule, SDK: VN-17927-14 do công ty Dae Han New Pharm Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi công ty sản xuất là Tai Guk

Pharm. Ind. Co., Ltd.; nay đính chính tên công ty sản xuất là Tai Guk Pharm. Co., Ltd.

15.2. Thuốc Osetron 8mg, SDK: VN-17934-14 do công ty Dr. Reddys Laboratories Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Andhara Pradesh, India; địa chỉ nhà sản xuất là Plot No. 137, 138 & 146 S.V.CO-OP, Indl. Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District, India; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là: 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Andhra Pradesh, India; địa chỉ nhà sản xuất là Plot No. 137, 138 & 146 S.V.CO-OP, Indl. Estate, Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India.

15.3. Thuốc BASULTAM, SDK: VN-18017-14, do công ty Medochemie Ltd. đăng ký, do sai sót trên tờ Tóm tắt sản phẩm nên trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Michael Erakleous Street, Agios Athanasios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol- Cyprus"; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "2 Michael Erakleous Street, Agios Athanasios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol- Cyprus".

15.4. Thuốc Alvextra, SDK: VN-17925-14, do công ty TNHH Thương mại Thanh Danh đăng ký, do sai sót trên tờ Tóm tắt sản phẩm nên trong Quyết định ghi hàm lượng là "Vitamine E Acetate 250mg; Chiết xuất Aloe 5000mg; Urea 5000mg" và quy cách đóng gói là "Hộp 1 lọ"; nay đính chính hàm lượng là "Vitamine E Acetate 0,5% kl/kl; Chiết xuất Aloe 10%kl/kl; Urea 10%kl/kl" và quy cách đóng gói là "Hộp 1 lọ 50g".

15.5. Thuốc Pataxel, SDK: VN-17868-14, do công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Vianex S.A- Nhà máy C"; nay đính chính địa tên nhà sản xuất là "Vianex S.A- Nhà máy C".

15.6. Thuốc Rofirex, SDK: VN-17806-14 do Actavis International Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Douglas Pharmaceuticals Ltd.", nay đính chính tên nhà sản xuất là "Douglas Manufacturing Ltd..".

15.7. Thuốc Mirzaten 30mg, SDK: VN-17922-14 do công ty TNHH Thương mại Nam Đồng đăng ký, trong Quyết định ghi qui cách đóng gói là hộp 1 vỉ x 30 viên, nay đính chính qui cách đóng gói là hộp 3 vỉ x 10 viên.

16. Quyết định số 349/QĐ-QLD ngày 17/7/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 17 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 86:

16.1. Thuốc Arpecil, SDK: VN2-232-14 do công ty Dr. Reddys Laboratories Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Andhara Pradesh, India; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Andhra Pradesh, India.

17. 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:

17.1. Thuốc Piroxicam Injection 20mg/2ml, SDK: VN-18219-14 do công ty cổ phần Thương mại DP Hà Lan đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất

là Grand Pharmaceutical (China) Co., Ltd, địa chỉ nhà sản xuất là No. 5 Guatian Road Wuhan, China; nay đính chính tên nhà sản xuất là Grand Pharmaceutical Group Co., Ltd, địa chỉ nhà sản xuất là No. 5 Gutian Road Wuhan, China .

17.2. Thuốc Ardineclav 500/125, SDK: VN-18455-14 do công ty SM Biomed Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn: nhà sản xuất; nay đính chính tiêu chuẩn là USP 32.

17.3. Thuốc Pramipex 1, SDK: VN-18462-14, do công ty Sun Pharmaceutical Industries Ltd. India đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất, hàm lượng là Pramipexol dihydrochlorid monohydrat 1g; nay đính chính hoạt chất, hàm lượng là Pramipexol dihydrochlorid monohydrat 1mg.

17.4. Thuốc Virupos, SDK: VN-18285-14, do công ty TNHH Trường Sơn đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất Ursapharm Arzneimittel GmbH & Co. KG địa chỉ Industriestraße 66129 Saarbrücken, Germany; nay đính chính tên nhà sản xuất URSAPHARM Arzneimittel GmbH địa chỉ Industriestraße 35 66129 Saarbrücken, Germany.

17.5. Thuốc Metformin Denk 1000, SDK: VN-18292-14 do công ty Denk Pharma GmbH & Co. Kg đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là Prinzregentenstr 79, D-81675 Tittmoning, Germany, địa chỉ nhà sản xuất là Gollstrabe 1, 84529 Tittmoning, Germany; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là Prinzregentenstr 79, D-81675 München, Germany, địa chỉ nhà sản xuất là Gollstr. 1, 84529 Tittmoning, Germany.

17.6. Thuốc Gemnil 1000mg/vial, SDK: VN-18210-14 và thuốc Gemnil 200mg/vial, SDK: VN-18211-14 do công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là “Vianex S.A- Nhà máy C”; nay đính chính địa tên nhà sản xuất là “Vianex S.A- Nhà máy C”.

17.7. Thuốc B-Comene, SDK: VN-18188-14 do công ty China National Pharmaceutical Foreign Trade Corporation (Sino-Pharm) đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “ 27 Lingyuan Road, Zangjiakou, Hebei-China”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “ 27 Lingyuan Road, Zhangjiakou, Hebei- China”.

17.8. Thuốc Renapril 10mg, SDK: VN-18124-14 và thuốc Renapril 5mg, SDK: VN-18125-14 do công ty Actavis International Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là “ Balkanpharma - Dupnitsa AD”; nay đính chính tên nhà sản xuất là “ Balkanpharma - Dupnitsa AD”.

17.9. Thuốc Nanfizy, SDK: VN-18202-14 do Công ty TNHH DP Nam Thiên Phúc 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 5 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 3 viên”.

17.10. Thuốc Seasonix oral solution, SDK: VN-18264-14 và thuốc Seasonix tablet, SDK: VN-18265-14 do Công ty TNHH Kiến Việt 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 nhà sản xuất là “40, Shahid Tajuddin Ahmed Sarani, Tejgaon Industrial Area, Dhaka-1208, Bangladesh”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “Dewan Idris Road, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh”.

17.11. Thuốc Nutriflex plus, SDK: VN-18158-14, do công ty B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là: hộp 5 túi 1000ml; hộp 5 túi 2000ml; nay đính chính quy cách đóng gói là: túi

nhựa 1000ml; túi nhựa 2000ml; hộp 5 túi nhựa x 1000ml; hộp 5 túi nhựa x 2000ml.

17.12. Thuốc Nutriflex special, SDK: VN-18159-14, do công ty B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là: hộp 5 túi 1000ml; hộp 5 túi 1500ml; nay đính chính quy cách đóng gói là: túi nhựa 1000ml; túi nhựa 1500ml; hộp 5 túi nhựa x 1000ml; hộp 5 túi nhựa x 1500ml.

17.13. Thuốc Tramabad, SDK: VN-18209-14, do công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là: 82 đường Thống Nhất, P. Vạn Thắng, TP. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là: 74 đường Thống Nhất, P. Vạn Thắng, TP. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa.

17.14. Thuốc Cefotaxime 1g, SDK: VN-18186-14, do công ty China National Pharmaceutical Foreign Trade Corporation (Sino-Pharm) đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là hộp 1 lọ + 1 ống nước cất; nay đính chính quy cách đóng gói là hộp 1 lọ + 1 ống nước cất, hộp 10 lọ.

17.15. Thuốc Fleming, SDK: VN-18370-14 do công ty Medreich Limited đăng ký, trong Quyết định ghi:

- Tên và địa chỉ công ty đăng ký là “Medreich Limited, địa chỉ: 12/8, Saraswati Ammal street, Maruthi Sevanagar, Bangalore-560033- India”.

- Tên và địa chỉ nhà sản xuất là “Medreich Sterilab Ltd., địa chỉ: 12 Mile, Old Madras road, Virgonagar Bangalore - 560049 - India”.

Nay đính chính :

- Tên và địa chỉ công ty đăng ký là “Medreich Ltd, địa chỉ: 12/8, Saraswati Ammal street, M.S Nagar, Bangalore-560033- India”.

- Tên và địa chỉ nhà sản xuất là “Medreich Limited, địa chỉ: 12th Mile, Old Madras road, Virgonagar Bangalore - 560049 - India”.

17.16. Thuốc Pantopro, SDK: VN-18145-14 do công ty Aristo Pharmaceuticals PVT. LTD. đăng ký, trong Quyết định ghi :

- Tên công ty đăng ký là “Aristo Pharmaceuticals limited”.

- Địa chỉ nhà sản xuất là “Survey No. 375/3, Kunbar Falia, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210”.

Nay đính chính :

- Tên công ty đăng ký là “Aristo Pharmaceuticals PVT. LTD.”.

- Địa chỉ nhà sản xuất là “Survey No. 371, Kunbar Falia, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, India”.

17.17. Thuốc Lipicard-160, SDK: VN-18477-14 do công ty USV Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là B.S.D. Marg, Giovandi, Mumbai 400 088, India, địa chỉ nhà sản xuất là H-17/H-18 O IDC, Mahatma Gandhi Udyo Nagar, Dabhel, Daman 396210 Regd. B.S.D. Giovandi Mumbai 400088, India, nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là B.S.D. Marg, Govandi, Mumbai 400 088, India, địa chỉ nhà sản xuất là H-17/H-18 O IDC, Mahatma Gandhi Udyo Nagar, Dabhel, Daman 396 210, India.

17.18. Thuốc Vagikit, SDK: VN-18212-14 do công ty cổ phần dược phẩm Nova đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng là 24 tháng; nay đính chính hạn dùng là 36 tháng.

18. 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:

18.1. Thuốc Oxaliplatin Invagen, SDK: VN2-282-14 và thuốc Oxaliplatin Invagen, SDK: VN2-281-14 do công ty TNHH DP 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 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: Via Pasteur, 10- 20014 Nerviano (MI)- Italy".

19. Quyết định số 678/QĐ-QLD ngày 08/12/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 100 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 88:

19.1. Thuốc Foracort 200 Inhaler, SDK: VN-18504-14, do công ty Cipla Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là Budesonide (micronized) 210mcg/nhất; Formoterol fumarate dihydrate 6,6mcg/nhất; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là Budesonide (micronized) 200mcg/nhất; Formoterol fumarate dihydrate 6,6mcg/nhất.

19.2. Thuốc Tetraspan 6% solution for infusion, SDK: VN-18497-14, do công ty B.Braun Medical Industries S/B đăng ký, trong Quyết định ghi tuổi thọ của thuốc là 24 tháng; nay đính chính tuổi thọ của thuốc: dạng chai là 36 tháng, dạng túi là 24 tháng.

19.3. Thuốc Ogrel Plus, SDK: VN-18535-14, do công ty Geofman Pharmaceuticals đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là Clopidogrel 75mg; Aspirin 75mg; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là Clopidogrel 75mg; Aspirin 75mg.

19.4. Thuốc Grabos Tablet, SDK: VN-18538-14, do công ty Pharmaunity Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi:

- Hoạt chất, hàm lượng là Ginkgo biloba leaf extract 80mg,
- Công ty đăng ký là Hana Pharm. Co., Ltd., địa chỉ: 301, Bando B/D, 946-18, Doguk-Dong, Kangnam-Ku, Seoul, Korea,
- Tiêu chuẩn thành phẩm là nhà sản xuất;

Nay đính chính:

- Hoạt chất, hàm lượng là Cao khô lá bạch quả (Extractum folium ginkgo biloba siccus) 80mg (tương đương 17,6mg-21,6mg flavonol glycosid),
- Công ty đăng ký là Pharmaunity Co., Ltd., địa chỉ: 69-5 Taepyeongno, 2-Ga, Jung-Gu, Seoul, Korea,
- Tiêu chuẩn thành phẩm là USP 32.

19.5. Thuốc Cetraxal, SDK: VN-18541-14 do công ty Hyphens Pharma Pte. Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là hộp 15 ống x 0,25ml; nay đính chính quy cách đóng gói là hộp 1 gói x 15 ống x 0,25ml.

19.6. Thuốc Mercilon, SDK: VN-18563-14, do công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng là 48 tháng; nay đính chính hạn dùng là 36 tháng.

19.7. Thuốc Normacetam, SDK: VN-18583-14 do công ty Torrent Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi qui cách đóng gói hộp chứa 10 hộp nhỏ x 2 vỉ x 6 viên; nay đính chính qui cách đóng gói là hộp 10 vỉ x 12 viên.

19.8. Thuốc Sulcilat 750, SDK: VN-18508-14 do công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ đăng ký, do sai sót trên tờ Tóm tắt sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên thuốc là “Sulcilat 750” và tên hoạt chất là “Sultamicillin (dưới dạng Sultamicillin tosylat dihydrat) 750 mg”; nay đính chính tên thuốc là “Sulcilat 750mg” và tên hoạt chất là “Sultamicillin (dưới dạng Sultamicillin tosilat dihydrat) 750 mg”.

19.9. Thuốc Sifagen, SDK: VN-18502-14 do công ty China National Pharmaceutical Foreign Trade Corporation (Sino-Pharm) đăng ký, 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”.

19.10. Thuốc Prostogal, SDK: VN-18506-14 do công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Gammelsbacher Street 2, D-69412 Eberbach.- Germany” và địa chỉ cơ sở đóng gói là “Willmar-Schwabe-Street 4, D-76227 Karlsruhe- Germany”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “Gammelsbacher Street 2, D-69412 Eberbach-Germany” và địa chỉ cơ sở đóng gói là “Willmar-Schwabe-Street 4, D-76227 Karlsruhe- Germany”.

19.11. Thuốc H-Inzole, SDK: VN-18555-14 do Lark Laboratories (India) Ltd. - India đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất, hàm lượng là “Esomeprazole (dưới dạng hạt bao tan trong ruột) 20mg”; nay đính chính hoạt chất, hàm lượng là “Omeprazole (dưới dạng hạt bao tan trong ruột) 20mg”.

19.12. Thuốc Axel Cefaclor-125 Suspension, SDK: VN-18548-14 do Kotra Pharma (M) SDN. BHD. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “No. 1 & 3, Jalan TTC 12. Cheng Ind. Est. 75250 Melaka, Malaysia” và hạn dùng là “36 tháng”, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “No.1, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia”; hạn dùng là “24 tháng”.

19.13. Thuốc Intolacin, SDK: VN-18547-14 do Korea United Pharm. INC. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “153 Budong-Ri, Seo-Myeon, Yeongi-Gun, Chungnam - Korea”, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Korea”.

19.14. Thuốc Clinoleic 20% (túi 100ml), SDK: VN-18164-14 và thuốc Clinoleic 20% (túi 250ml), SDK: VN-18163-14 do Baxter Healthcare (Asia) Pte. Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi thành phần hoạt chất chính - hàm lượng là “Hỗn hợp dầu oliu tinh khiết (khoảng 80%) và dầu đậu nành tinh khiết (khoảng 20%) 20mg/100ml”; nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng là “Hỗn hợp dầu oliu tinh khiết (khoảng 80%) và dầu đậu nành tinh khiết (khoảng 20%) 20g/100ml”.

19.15. Thuốc Sangobion, SDK: VN-18562-14 do công ty Merck KGaA đăng ký, trong Quyết định ghi tên hoạt chất là “Sắt Gluconat; Magie sulphat; Đồng sulphat; Ascorbic acid (Vitamin C); Folic acid; Vitamin B12; Sorbitol”; nay đính chính tên hoạt chất là “Sắt Gluconat; Mangan sulphat; Đồng sulphat; Ascorbic acid (Vitamin C); Folic acid; Vitamin B12; Sorbitol”.

20. Quyết định số 675/QĐ-QLD ngày 08/12/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 01 thuốc nước ngoài (thuốc tránh thai - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 88:

20.1. Thuốc Mercifort, SDK: VN2-312-14, do công ty Laboratorios Liconsa, 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 tuổi thọ của thuốc là 24 tháng; nay đính chính tuổi thọ của thuốc là 30 tháng.

21. Quyết định số 676/QĐ-QLD ngày 08/12/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 09 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 88:

21.1. Thuốc Paclitaxel Onkovis 6mg/ml (hộp 1 lọ 5ml), SDK: VN2-300-14 và thuốc Paclitaxel Onkovis 6mg/ml (hộp 1 lọ 50ml), SDK: VN2-301-14 do Công ty TNHH Bình Việt Đức đăng ký, trong Quyết định ghi tên và địa chỉ nhà sản xuất là Onkotec Pharma Produktion GmbH (Đ/c: Am Pharmapark, 06861 Dessau - Roßlau - Germany; nay đính chính tên và địa chỉ nhà sản xuất là Oncotec Pharma Produktion GmbH (Đ/c: Am Pharmapark, 06861 Dessau - Roßlau - Germany).

22. Quyết định số 82/QĐ-QLD ngày 09/02/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 213 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 89:

22.1. Thuốc JW Amigold 8,5% Injection, SDK: VN-18673-15 do JW Pharmaceutical Corporation đăng ký, trong Quyết định ghi chưa đầy đủ thành phần hoạt chất, nay bổ sung đầy đủ thành phần hoạt chất chính - hàm lượng là "Dung dịch acid amin 8,5% bao gồm: L-Isoleucine 1,475g; L-Leucine 1,925g; L-Lysine (dưới dạng L-lysine acetate) 1,550g; L-Methionine 1,125g; L-Phenylalanine 1,2g; L-Threonine 0,85g; L-Tryptophan 0,325g; L-Valine 1,4g; L-Alanine 1,5g; L-Arginine 2,025g; L-Histidine 0,6g; L-proline 2,375g; L-Serine 1,25g; Glycine 2,975g; L-Cysteine HCl 0,05g".

22.2. Thuốc Femoston Conti, SDK: VN-18649-15, do Abbott Laboratories GmbH. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi thành phần hoạt chất chính - hàm lượng là "Estradiol 1mg, Dydrogesterone 10mg", nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng là "Estradiol 1mg, Dydrogesterone 5mg".

22.3. Thuốc Femoston 1/10, SDK: VN-18648-15, do Abbott Laboratories GmbH. đăng ký, trong Quyết định ghi thành phần hoạt chất chính - hàm lượng là "Viên nén Estradiol (Estradiol 1mg); Viên nén Estradiol/dydrogesteron (Estradiol 1mg; dydrogesteron 10mg)"; nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng là "Viên nén Estradiol (Estradiol 1mg); Viên nén Estradiol/dydrogesterone (Estradiol 1mg; dydrogesterone 10mg)".

22.4. Thuốc Fanalujin, SDK: VN-18647-15 do Celltrion Pharm. Inc. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là "17F, Dacom B/D, 306, Teheran-do, Gangnam-gu, Seoul, China", nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là "17F, Dacom B/D, 306, Teheran-do, Gangnam-gu, Seoul, Korea".

22.5. Thuốc 4.2% w/v Sodium Bicarbonate, SDK: VN-18586-15 và thuốc Ringerfundin, SDK: VN-18747-15, do công ty B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là 34209 Melsungen, Germany; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Carl - Braun - Straße 1, 34212 Melsungen, Germany.

22.6. Thuốc Hirudoid Forte, SDK: VN-18664-15, do công ty TNHH DKSH Việt Nam đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất, hàm lượng là Mucopolysaccharide polysulphate 445mg/100g, Chondroitin, cartilage; nay đính chính hoạt chất, hàm lượng là Mucopolysaccharide polysulphate 445mg/100g.

22.7. Thuốc Harbixone, SDK: VN-18661-15 do công ty Celltrion Pharm, Inc đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Harbixone, địa chỉ công ty đăng ký là 109 Xuefu Road, Nangang Dist, Harbin 150086, China và quy cách đóng gói là hộp 10 lọ; nay đính chính tên thuốc là Habixone, địa chỉ công ty đăng ký là 17F, Dacom B/D, 306, Teheran-Ro, Gangnam-Gu, Seoul, Korea và quy cách đóng gói là hộp 1 lọ hoặc hộp 1 lọ + 2 ống nước cất pha tiêm 10ml.

22.8. Thuốc Coveram 5mg/10mg, SDK: VN-18634-15 do công ty Les Laboratoires Servier đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là Perindopril arginine 10mg; (tương đương 3,395mg perindopril); Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 10mg; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là Perindopril arginine 5mg; (tương đương 3,395mg perindopril); Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 10mg.

22.9. Thuốc Bioszone, SDK: VN-18608-15 do công ty TNHH Thương mại-Dược phẩm Nguyễn Vy đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là hộp 10 lọ x 1g; nay đính chính quy cách đóng gói là hộp 01 lọ x 2g.

22.10. Thuốc Reminyl, SDK: VN-18744-15 do Janssen Cilag Ltd. (Thailand) đăng ký, trong Quyết định chưa ghi cụ thể hoạt chất - hàm lượng, nay đính chính ghi cụ thể hoạt chất - hàm lượng là "Mỗi ml dung dịch chứa 5,124mg Galantamine hydrobromide tương ứng với 4mg Galantamine"

22.11. Thuốc Cialis, SDK: VN-18624-15 do Eli Lilly Asia, Inc-Thailand Branch (Thailand) đăng ký, trong Quyết định chưa ghi tên và địa chỉ cơ sở đóng gói, nay đính chính bổ sung tên và địa chỉ cơ sở đóng gói là "Lilly S.A - Địa chỉ: Avda, Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain"

22.12. Thuốc Haecodesum, SDK: VN-18662-15 do Yuria Pharm Ltd. — Ukraine đăng ký, trong Quyết định địa chỉ cơ sở sản xuất là "10, M. Amosova Str., Kyiv, 03680, Ukraine", nay đính chính địa chỉ cơ sở sản xuất là "108, Verbovetskogo str., Cherkassy 18030, Ukraine"

23. Quyết định số 85/QĐ-QLD ngày 09/02/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 04 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 89:

23.1. Thuốc Tenofovir Disoproxil Fumarate and Emtricitabine Tablets 300mg/200mg, SDK: VN2-332-15 do Aurobindo Pharma Limited - India đăng ký, trong Quyết định ghi số đăng ký là VN2-332-15, nay đính chính số đăng ký là VN2-313-15.

23.2. Thuốc Trustiva, SDK: VN2-333-15 do Hetero Labs Limited - India đăng ký, trong Quyết định ghi số đăng ký là VN2-333-15, nay đính chính số đăng ký là VN2-314-15.

23.3. Thuốc Intelence, SDK: VN2-334-15 do Janssen Cilag Ltd. - Thailand đăng ký, trong Quyết định ghi số đăng ký là VN2-334-15, nay đính chính số đăng ký là VN2-315-15.

23.4. Thuốc Synfovir-L, SDK: VN2-335-15 do Synmedic Laboratories - India đăng ký, trong Quyết định ghi số đăng ký là VN2-335-15, nay đính chính số đăng ký là VN2-316-15.

24. Quyết định số 86/QĐ-QLD ngày 09/02/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 16 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 89:

24.1. Thuốc Cycram, SDK: VN2-331-15 do Korea United Pharm. INC. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "153 Budong-Ri, Seo-Myeon, Yeongi-Gun, Chungnam - Korea" và tiêu chuẩn là "USP 29", nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "107, Gongdan-ro, Yeonso-myeon, Sejong-si, Korea" và tiêu chuẩn là "USP 35".

24.2. Thuốc Paclitaxel Onkovis 6mg/ml, SDK: VN2-321-15, do Công ty TNHH Bình Việt Đức đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Am Pharmapark, 06861 Dessau - Roßlau - Germany; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Am Pharmapark, 06861 Dessau - Roßlau - Germany).

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