

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số 19270/QLD-ĐK  
V/v điều chỉnh quyết định cấp  
SĐK sinh phẩm y tế

Hà Nội, ngày 12 tháng 10 năm 2015

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các công ty đăng ký có sinh phẩm y tế được đính chính.

Cục Quản lý dược thông báo điều chỉnh một số nội dung trong Quyết định cấp số đăng ký vắc xin và sinh phẩm y tế như sau:

Quyết định số 380/QĐ-QLD ngày 14/7/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý dược ban hành danh mục 31 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 28, trong đó có một số sản phẩm:

1. Haemoclin SDH 250, SĐK: QLSP-858-15 và Haemoclin SDH 500, SĐK: QLSP-859-15, trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là “Công ty TNHH Thương mại dược Hoàng Long”, nay đính chính tên công ty đăng ký theo đúng hồ sơ đăng ký là “Công ty cổ phần Thương mại Dược Hoàng Long”.

2. MENOPUR® multidose 1200IU, SĐK: QLSP-868-15 do công ty Ferring Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất menotrophin là “1200 IU/ml”, nay đính chính hàm lượng hoạt chất đúng theo hồ sơ đăng ký là “1200 IU/2ml”.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- TT. Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế; Vụ Trang Thiết bị và Công trình Y tế;
- Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược và Mỹ phẩm-Cục QLD;
- Lưu: VP, KDD, QLCL, ĐKT (4 bản).



**CỤC TRƯỞNG**

**Trương Quốc Cường**