

Số: 5202/QLD-ĐK
đính chính thông tin thuốc

Hà Nội, ngày 2 tháng 4 năm 2017

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 đính chính một số nội dung trong các Quyết định cấp số đăng ký lưu hành như sau:

1. Quyết định số 76/QĐ-QLD ngày 09/02/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 311 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt nam - Đợt 149:

Thuốc Memloba Fort, SDK: VD-22184-15 của Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun, trong Quyết định có ghi hoạt chất chính là "Cao khô lá Bạch quả 120 mg"; nay đính chính hoạt chất chính thành "Cao khô lá Bạch quả (*Extractum folium Ginkgo biloba Siccus*) 120 mg".

2. Quyết định số 514/QĐ-QLD ngày 09/09/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 720 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt nam - Đợt 151:

Thuốc Butridat, số đăng ký: VD-22839-15 do Công ty cổ phần dược phẩm Glomed đăng ký, trong quyết định có ghi tuổi thọ là "36 tháng"; nay đính chính tuổi thọ thành "24 tháng".

3. Quyết định số 297/QĐ-QLD ngày 15/07/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 404 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt nam - Đợt 154:

Thuốc A.T Famotidin 40 inj, số đăng ký: VD-24728-16 của Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên, trong Quyết định có ghi tên thuốc là "A.T Famotidin 40 inj"; nay đính chính tên thuốc thành "A.T Famotidine 40 inj".

4. Quyết định số 547/QĐ-QLD ngày 15/11/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 469 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt nam - Đợt 156:

4.1. Thuốc A.T Sucralfate, số đăng ký: VD-25636-16 của Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên, trong quyết định có ghi dạng bào chế là "Bột pha hỗn dịch uống"; nay đính chính dạng bào chế thành "Hỗn dịch uống".

4.2. Thuốc Nitroglycerin inj, số đăng ký: VD-25659-16 của Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên, trong quyết định có ghi tên thuốc là "Nitroglycerin inj"; nay đính chính tên thuốc thành "A.T Nitroglycerin inj".

4.3. Thuốc Cefoxitin 500, số đăng ký: VD-25684-16 của Công ty cổ phần dược phẩm Glomed, trong Quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là "35 Đại lộ Tự do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương"; nay đính chính địa chỉ nhà

sản xuất thành "Số 29A, Đại lộ Tự do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương".

5. Quyết định số 41/QĐ-QLD ngày 06/02/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 598 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 157:

5.1. Thuốc Angut, số đăng ký: VD-26593-17 của Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG, trong quyết định có ghi tên thuốc là "Angut"; nay đính chính tên thuốc thành "Angut 300".

5.2. Thuốc Slocol, số đăng ký: VD-26603-17 của Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG, trong quyết định có ghi dạng bào chế là "Viên nén bao phim"; nay đính chính dạng bào chế thành "Viên nén".

5.3. Thuốc Enicefa, số đăng ký: VD-26316-17 của Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế, trong quyết định có ghi dạng bào chế là "Thuốc bột pha dung dịch uống"; nay đính chính dạng bào chế thành "Thuốc bột pha hỗn dịch uống".

5.4. Thuốc Quế nhục, số đăng ký: VD-26205-17 của Công ty cổ phần Dược phẩm OPC, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là "Quế nhục sấy khô"; nay đính chính hoạt chất chính thành "Quế nhục".

5.5. Thuốc Dehatcil 0,5 mg, số đăng ký: VD-26145-17 của Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong quyết định có ghi tên thuốc là "Dehatcil 0,5 mg"; nay đính chính tên thuốc thành "Dehatacil 0,5 mg".

5.6. Thuốc Sosvomit 4 ODT, số đăng ký: VD-26103-17 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định có ghi hoạt chất chính-hàm lượng là "Odansetron 4 mg"; nay đính chính hoạt chất chính-hàm lượng thành "Ondansetron 4 mg".

5.7. Thuốc Sosfever, số đăng ký: VD-26101-17 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là "Hộp 1 vi, 3 vi, 10 vi x 10 viên (vi bấm Alu-PVC-Alu); Hộp 1 túi nhôm x 1 vi, 3 vi, 10 vi x 10 viên (vi bấm Alu-PVC); Hộp 1 vi, 2 vi, 4 vi, 6 vi x 15 viên (vi Alu-PVC-Alu)"; nay đính chính quy cách đóng gói thành "Hộp 1 túi nhôm (túi nhôm loại 1(có chữ Ampharco)) x 1 vi, 3 vi, 10 vi (vi bấm nhôm - PVC)x 10 viên; Hộp 1 túi nhôm, 3 túi nhôm, 10 túi nhôm (túi nhôm loại 2(có in hình)) x 1 vi (vi bấm nhôm - PVC) x 10 viên".

5.8. Thuốc Bỏ mắt TW3, số đăng ký: VD-26300-17 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, trong quyết định có ghi hoạt chất chính-hàm lượng là "Bạch linh 125mg; Cúc hoa vàng 125mg; Cao đặc dược liệu (tương đương: Thục địa 250mg; Hoài sơn 150mg; Trạch tả 125mg; Mẫu đơn bì 125mg; Câu kỷ tử 125mg) 370mg"; nay đính chính hoạt chất chính-hàm lượng thành "Bạch linh 125mg; Cúc hoa vàng 125mg; Cao đặc dược liệu (tương đương: Thục địa 250mg; Sơn thù 150mg; Hoài sơn 150mg; Trạch tả 125mg; Mẫu đơn bì 125mg; Câu kỷ tử 125mg) 370mg";

5.9. Thuốc Mibedos 25, số đăng ký: VD-26583-17 của Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là "Hộp 01 vi x 10 viên; Hộp 03 vi x 10 viên; Hộp 05 vi x 10 viên; Hộp 1 vi x 10 viên"; nay đính chính quy cách đóng gói thành "Hộp 01 vi x 10 viên; Hộp 03 vi x 10 viên; Hộp 05 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên".

5.10. Thuốc Miberic 300, số đăng ký: VD-26584-17; Natensil 10, số đăng ký: VD-26586-17 và Thuốc Natensil 5, số đăng ký: VD-26587-17 của Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm, trong quyết định chưa ghi thông tin nhà sản xuất nhượng quyền, nay bổ sung tên, địa chỉ nhà sản xuất nhượng quyền là "Mibe GmbH Arzneimittel (địa chỉ: Số 15, Đường Münchener, D-06796 Brehna, CHLB Đức)".

5.11. Thuốc Amecitex, số đăng ký: VD-26216-17 của Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV, trong quyết định có ghi tên thuốc là "Amecitex"; nay đính chính tên thuốc thành "Amecitex 500";

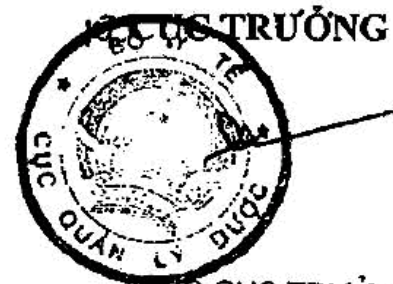
6. Quyết định số 72/QĐ-QLD ngày 23/03/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 02 thuốc sản xuất gia công trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam:

Thuốc Singulair, số đăng ký: GC-261-17 và Singulair, số đăng ký: GC-262-17 do Công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd đặt gia công đóng gói cấp 2 tại Công ty cổ phần dược phẩm OPV, trong quyết định ghi địa chỉ cơ sở nhận gia công đóng gói cấp 2 là "Lô 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai - Việt Nam"; nay đính chính địa chỉ cơ sở nhận gia công đóng gói cấp 2 là "Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai - Việt Nam".

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- 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, VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm; P. QLKDD;
- Lưu: VP, ĐKT (10b).



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Tất Đạt

09867266