

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số 13828/QLD-ĐK
V/v đính chính quyết định cấp SDK
thuốc nước ngoài

Hà Nội, ngày 28 tháng 7 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 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:

1.1. Thuốc Rabikon-20, SDK: VN-10899-10, do Công ty TNHH Dược phẩm Nhân Vy Cường đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất - hàm lượng là "Natri Rabeprazole, 20mg Rabeprazole", nay đính chính hoạt chất - hàm lượng là "Natri Rabeprazole 20mg".

1.2. Thuốc Sarinex, SDK: VN-11567-10 do công ty Efroze Chemical Industries (Pvt) Ltd đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là 146/23 Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan và địa chỉ nhà sản xuất là 12-C, Block-6, P.E.C.H.S. PO Box 4509, Karachi, Pakistan; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là 12-C, Block-6, P.E.C.H.S. PO Box 4509, Karachi, Pakistan và địa chỉ nhà sản xuất là 146/23 Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan.

2. 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:

2.1. Thuốc Navadiab, SDK: VN-11676-11, do Consorzio Con Attivita Esterna Medexport Italia đăng ký, do sai sót của công ty trong tờ tóm tắt sản phẩm, trong Quyết định ghi địa chỉ cơ sở sản xuất là "Via G. Pascoli, 1 20064 Gorgonzola Milano, Italy", nay đính chính địa chỉ cơ sở sản xuất là "Gorgonzola (MI), via G. Pascoli n.1, e reparto distaccato in via Muoni, 15, Italy".

3. Quyết định số 127/QĐ-QLD ngày 20/4/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 697 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 72:

3.1. Thuốc Thiogamma 600 Oral, SDK: VN-12729-11, do công ty Worwag Pharma GmbH & Co. KG đăng ký, trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là Worwag Pharma GmbH & Co. KG, nay đính chính tên công ty đăng ký là Woerwag Pharma GmbH & Co. KG.

3.2. Thuốc Maltofer, SDK: VN-12424-11, do công ty Diethelm & Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất hàm lượng là Acid folic, Phức hợp sắt (III) hydroxide polymaltose 10mg; 35,7mg/ml nay đính chính hoạt chất, hàm lượng là Phức hợp sắt (III) hydroxide polymaltose 35,7mg/ml.

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 Wonxime, SĐK: VN-13304-11, do công ty Pharmix Corporation đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là USP 24, nay đính chính tiêu chuẩn là USP 32.

4.2. Thuốc Thiogamma 600 injekt, SĐK: VN-13427-11, do công ty Worwag Pharma GmbH & Co. KG đăng ký, trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là Worwag Pharma GmbH & Co. KG, nay đính chính tên công ty đăng ký là Woerwag Pharma GmbH & Co. KG.

5. Quyết định số 338/QĐ-QLD ngày 07/09/2011 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 Lopefort, SĐK: VN-13577-11, do công ty TNHH Dược phẩm Do Ha đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là 5mg; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là 5mg/5ml.

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 Varosc Tab., SĐK: VN-14329-11, do công ty Pharmix Corporation đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi tiêu chuẩn thành phẩm là BP 2005; nay đính chính tiêu chuẩn thành phẩm là tiêu chuẩn nhà sản xuất.

7. Quyết định số 21/QĐ-QLD ngày 12/01/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 463 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 76:

7.1. Thuốc Epokine Prefilled injection 2000 Units/0,5ml, SĐK: VN-14503-12, do công ty CJ CheilJedang Corporation đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là CJ CheilJeang Ichon Plant; nay đính chính tên nhà sản xuất là CJ CheilJedang Corporation.

7.2. Thuốc Deltazime, SĐK: VN-14728-12, do công ty Lifepharm S.p.A. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Strada Solaro, 75/77-18038 Sanremo (IM), Italy; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Via Dante Alighieri, 71-18038 Sanremo (IM), Italy.

8. Quyết định số 92/QĐ-QLD ngày 22/03/2012 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 Tapocin Injection 200mg, SĐK: VN-14955-12 và thuốc Tapocin Injection 400mg, SĐK: VN-14956-12, do công ty CJ CheilJedang Corporation đăng ký, trong Quyết định ghi thông tin về nhà sản xuất là:

-Nhà sản xuất: CJ CheilJedang Corporation, địa chỉ: 511, Dokpyong-Ri, Majang- Myeon, Ichon-Si, Gyeonggi-Do, Koea.

-Nhà sản xuất 2: Kukje Pharma Ind. Co., Ltd; địa chỉ: 648, Choji-dong, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.

Nay đính chính:

- Nhà sản xuất: Kukje Pharma Ind. Co., Ltd; địa chỉ: 648, Choji-dong, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.

- Nhà đóng gói: CJ CheilJedang Corporation, địa chỉ: 511, Dokpyong-Ri,

Majang- Myeon, Ichon-Si, Gyeonggi-Do, Korea.

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 Forair 125, SDK: VN-15746-12 do công ty Cadila Healthcare Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là Salmeterol 25mcg và Fluticasone 125mcg / liều xịt; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate) 25mcg/ liều xịt và Fluticasone propionate 125mcg / liều xịt.

9.2. Thuốc Forair 250, SDK: VN-15747-12 do công ty Cadila Healthcare Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là Salmeterol 25mcg và Fluticasone 250mcg / liều xịt; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate) 25mcg/ liều xịt và Fluticasone propionate 250mcg / liều xịt.

10. 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:

10.1. Thuốc Gujus Injection, SDK: VN-16734-13 và thuốc Phabico Injection, SDK: VN-16735-13 do công ty Il Hwa Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi công ty đăng ký là: Dong Sung Pharm Co., Ltd., địa chỉ: 703-14, Banghak-dong, Dobong-gu, Seoul, Korea ; nay đính chính công ty đăng ký là: Il Hwa Co., Ltd., địa chỉ: 437 Sutaek-dong, Guri-shi, Kyonggi-do, Korea.

10.2. Thuốc Esafosfina, SDK: VN-16777-13 do công ty Growena Impex Company đăng ký, trong Quyết định ghi :

- Địa chỉ công ty đăng ký là: 12/F Man Cheung Bldg. 15/7 Wyndham Str., Hongkong.

- Tên hoạt chất là: D-Fructose-1, 6-diphosphoric (dưới dạng Fructose-1, 6-diphosphate sodium 5,0g).

Nay đính chính:

- Địa chỉ công ty đăng ký là: 12/F Man Cheung Bldg. 15-17 Wyndham Str., Hongkong.

- Tên hoạt chất là: D-Fructose-1, 6-diphosphate (dưới dạng Fructose-1, 6-diphosphate sodium 5,0g).

10.3. Thuốc Ceftriaxone Gerda 1g/100ml, SDK: VN-16696-13 do công ty TNHH Dược phẩm Huy Cường đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Carretera de Barcelona 135 B Cerdanyola del Vallès, 08290, Barcelona, Spain; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Ctra de Barcelona 135-B 08290 Cerdanyola del Vallès, 08290, Barcelona, Espagne.

11. Quyết định số 261/QĐ-QLD ngày 01/10/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 268 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 83:

11.1. Thuốc Hwazim Inj., SDK: VN-17052-13, thuốc Hwazon Inj., SDK: VN-17053-13 do công ty Hana Pharm. Co., Ltd. đăng ký và thuốc Maslive Inj., SDK: VN-17135-13 do công ty Pharmaunity Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Hwail Pharmaceutical Co., Ltd, địa chỉ cơ sở sản xuất là

454-3, Mongnae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea, nay đính chính tên nhà sản xuất là Hwail Pharm. Co., Ltd, địa chỉ cơ sở sản xuất là 454-3, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.

11.2.Thuốc Pirimas Inj., SĐK: VN-17054-13 trong Quyết định ghi do công ty Hana Pharm. Co., Ltd. đăng ký, tên nhà sản xuất là Hwail Pharmaceutical Co., Ltd, địa chỉ cơ sở sản xuất là 454-3, Mongnae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea, nay đính chính công ty đăng ký là Pharmaunity Co., Ltd, địa chỉ công ty đăng ký là 69-5 Taepyeongno, 2-Ga, Jung-Gu, Seoul, Korea; tên nhà sản xuất là Hwail Pharm. Co., Ltd, địa chỉ cơ sở sản xuất là 454-3, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.

12.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:

12.1. Thuốc Amoclav, SĐK: VN-17404-13, do Công ty TNHH United International Pharma đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret AS" và địa chỉ nhà sản xuất là "Cerkezkoy Isletmesi 59501 Cerkezkoy - Tekidag- Turkey"; nay đính chính tên nhà sản xuất là "Bilim Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S." và địa chỉ nhà sản xuất là "Cerkezkoy Isletmesi 59500 Cerkezkoy - Tekirdag- Turkey".

12.2.Thuốc Itametazin, SĐK: VN-17222-13, do Consorzio Con Attivita Esterna Medexport Italia đăng ký, do sai sót của công ty trong tờ tóm tắt sản phẩm, trong Quyết định ghi địa chỉ cơ sở sản xuất là "Via G. Pascoli, 1, 20064 Gorgonzola (MI), Italy", nay đính chính địa chỉ cơ sở sản xuất là "Gorgonzola (MI), via G. Pascoli n.1, e reparto distaccato in via Muoni, Italy"

12.3.Thuốc Tricefin, SĐK: VN-17429-13, do công ty Ever Neuro Pharma GMBH đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất là Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxone natri) 1g, nay đính chính hoạt chất là Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxone dinatri) 1g.

12.4. Thuốc Sifrol, SĐK: VN-17272-13 do công ty Boehringer Ingelheim International GmbH đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi dạng bào chế là: viên nén giải phóng chậm; nay đính chính dạng bào chế là: viên nén phóng thích chậm.

13.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:

13.1.Thuốc Thymazole, SĐK: VN-17935-14 do công ty Duopharma (M) Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là Lot 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, Taman Klang Jaya, 41700 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia, nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký Lot 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, Taman Klang Jaya, 41200 Klang, Selangor, Darul Ehsan, Malaysia.

13.2.Thuốc Irbesartan tablets 300mg, SĐK: VN-17987-14; thuốc Olanzapine Orodispersible Tablets 10mg, SĐK: VN-17988-14; thuốc Olanzapine Orodispersible Tablets 5mg, SĐK: VN-17989-14; thuốc Oxcarbazepine Tablets 150mg, SĐK: VN-17990-14; thuốc Oxcarbazepine Tablets 300mg, SĐK: VN-17991-14; thuốc Repaglinide 1mg tablets, SĐK: VN-17992-14 do Jubilant Life

Sciences Limited (India) đăng ký và sản xuất, do sai sót của công ty trong tờ tóm tắt sản phẩm, trong Quyết định cấp số đăng ký ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, District Haridwar, Uttarakhand 247661 - India", nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee, Distt. Haridwar, Uttarakhand 247661 - India".

13.3. Thuốc Daytrix, SDK: VN-17223-13, do công ty Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ thông tin sản phẩm nên trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Strada Solaro, 71-18038 Sanremo (IM), Italy; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Via Dante Alighieri, 71-18038 Sanremo (IM), Italy.

14. 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:

14.1. Thuốc Citilin, SDK: VN-18343-14, do Công ty Korea United Pharm. Inc. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là "107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Korea ", địa chỉ nhà sản xuất là "154-8 Nohyundong, Kangnam-gu, Seoul, Korea" nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là "154-8 Nonhyundong, Kangnam-Gu, Seoul, Korea", địa chỉ nhà sản xuất là "107, Gongdan-ro, Yeonseo-myeon, Sejong-si, Korea".

14.2. Thuốc Motidone, SDK: VN-18293-14 do công ty Duopharma (M) Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là Lot 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, Taman Klang Jaya, 41700 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia, nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký Lot 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, Taman Klang Jaya, 41200 Klang, Selangor, Darul Ehsan, Malaysia.

14.3. Thuốc Lastinem, SDK: VN-18286-14; Prazone-S 1.0g, SDK: VN-18287-14 và thuốc Prazone-S 2.0g, SDK: VN-18288-14, do công ty TNHH xuất nhập khẩu thương mại dược phẩm NMN đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Hill Top Industrial Estate, Jharmajari EPIP, Phase-I (ext), Bhatoli Kalan, Baddi (HP) India, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Hill Top, Ind. Estate, Jharmajri, EPIP, Phase-I Extn, Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan (H.P) India.

14.4. Thuốc Asgizole, SDK: VN-18249-14 do công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp đăng ký, trong Quyết định chưa ghi tên và địa chỉ nhà đóng gói và xuất xưởng, nay bổ sung tên và địa chỉ nhà đóng gói và xuất xưởng là Lamp San Prospero S.p.A, Via Della Pace, 25/A-41030 San Prospero (MO), Italy.

14.5. Thuốc Wefree, SDK: VN;18346-14 do công ty Kukje Pharma Ind. Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là: 649 Sukamdong, Iksan City, Jeonbuk, Korea; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là: 117, Seokam-ro 9-gil, Iksan-si, Jeollabuk-do, Republic of Korea.

14.6. Thuốc Aminoplasmal B.Braun 5% E, SDK: VN-18161-14 và thuốc Aminoplasmal B.Braun 10% E, SDK: VN-18160-14 do công ty B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi thành phần hoạt chất là: Isoleucine; Leucine; Lysine hydrochloride; Methionine; Phenylalanine; Threonine; Tryptophan; Valine; Arginine glutamate; Histidine hydrochloride

monohydrate; Alanine; Aspartic acid; Glutamic acid; Glycine; Proline; Serine; Magnesium acetate tetrahydrate; nay đính chính thành phần hoạt chất là: Isoleucine; Leucine; Lysine hydrochloride; Methionine; Phenylalanine; Threonine; Tryptophan; Valine; Arginine; Histidine; Alanine; Glycine; Aspartic acid; Glutamic acid; Proline; Serine; Tyrosine; Sodium acetate trihydrate; Sodium hydroxide; Potassium acetate; Magnesium chloride hexahydrate; Disodium phosphate dodecahydrate.

14.7. Thuốc Demozidim, SĐK: VN-18291-14, do Công ty Demo S.A Pharmaceutical industry đăng ký, do sơ xuất trên tờ Tóm tắt sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký và nhà sản xuất là “ Demo S.A”; nay đính chính tên công ty đăng ký và nhà sản xuất là “Demo S.A Pharmaceutical industry”.

14.8. Thuốc Fercayl, SĐK: VN-18236-14, do Công ty TNHH Dược phẩm Quốc tế Thiên Nam đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Laboratoire Sterop", nay đính chính tên nhà sản xuất là "Laboratoires Sterop".

15. 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:

15.1. Thuốc Anikef sterile 750mg, SĐK: VN-18531-14 do công ty Duopharma (M) Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là Lot 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, Taman Klang Jaya, 41700 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia, nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký Lot 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, Taman Klang Jaya, 41200 Klang, Selangor, Darul Ehsan, Malaysia.

15.2. Thuốc Axcel Cefaclor-125 Suspension, SĐK: VN-18548-14, do Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd. - Malaysia 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”.

15.3. Thuốc Pantro Injection, SĐK: VN-18498-14 do công ty Brawn Laboratories Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là: Hộp 1 lọ + 1 ống 10ml nước cất pha tiêm; nay đính chính quy cách đóng gói là: Hộp 1 lọ + 1 ống 10ml dung môi natri clorid 0,9%.

15.4. Thuốc Oxaltie, SĐK: VN-18554-14, do Laboratorios Bago S.A đăng ký, trong Quyết định chưa ghi rõ vai trò của các nhà sản xuất, nay đính chính ghi rõ vai trò các nhà sản xuất như sau: Nhà sản xuất bán thành phẩm: Laboratorios IMA S.A.I.C., địa chỉ: Palpa 2862, Ciudad Autonoma de Buenos Aires - Argentina; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Bioprofarma S.A, địa chỉ: Terrada 1270, Ciudad Autonoma de Buenos Aires - Argentina.

16. 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:

16.1. Thuốc Amoclav, SĐK: VN-18593-15, do Công ty TNHH United International Pharma đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là “Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret AS” và địa chỉ nhà sản xuất là “Cerkezkoy Isletmesi 59501 Cerkezkoy - Tekidag- Turkey”; nay đính chính tên nhà sản xuất là “Bilim

Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S.” và địa chỉ nhà sản xuất là “Cerkezkoy Isletmesi 59500 Cerkezkoy - Tekirdag- Turkey”.

16.2. Thuốc Tracrium, SDK: VN-18784-15 do công ty GlaxoSmithKline Pte., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất là Atracurium besilate; nay đính chính hoạt chất là Atracurium besylate.

16.3. Thuốc Canesten Plus, SDK: VN-18614-15 do công ty Bayer (South East Asia) Pte., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là hộp 1tube 5g, 10g, 20g; nay đính chính quy cách đóng gói là hộp 1 tuýp 30g.

16.4. Thuốc Noradrenaline bitartrate Injection 1mg/ml, SDK: VN-18719-15 do công ty Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là No. 5 Guatian Road Wuhan, China; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là No. 5 Gutian Road Wuhan, China.

16.5. Thuốc Haecodesum, SDK: VN-18662-15, do Yuria-Pharm Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Heacodesum", nay đính chính tên thuốc là "Haecodesum".

16.6. Thuốc Oxaltie, SDK: VN-18728-15 do công ty Laboratorios Bago S.A đăng ký, trong Quyết định ghi thông tin về nhà sản xuất là: Bioprofarma S.A., địa chỉ: Terrada 1270, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina; nay đính chính thông tin về nhà sản xuất như sau:

- Nhà sản xuất bán thành phẩm: Laboratorios IMA S.A.I.C. địa chỉ: Palpa 2862, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.

- Nhà đóng gói và xuất xưởng: Bioprofarma S.A., địa chỉ: Terrada 1270, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.

16.7. Thuốc Foracort 100 Inhaler, SDK: VN-18650-15 do công ty Cipla Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là: Budesonide 105mcg/nhát; Formoterol fumarate dihydrate 6,6mcg/nhát; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là: Budesonide 100mcg/nhát; Formoterol fumarate dihydrate 6,0mcg/nhát.

16.8. Thuốc Metrogyl, SDK: VN-18701-15 do công ty Unique Pharmaceutical Laboratories đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là Plot No 304-308, GIDC Industrial Area, Pamoli 394 116, Gujarat State, India, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là Plot No. 4, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli 394 116, Gujarat State, India.

16.9. Thuốc Rantac-150, SDK: VN-18743-15 do công ty Unique Pharmaceutical Laboratories (A Div. of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Limited) đăng ký, trong Quyết định ghi dạng bào chế dung dịch tiêm, qui cách đóng gói hộp 10 ống x 2ml; nay đính chính dạng bào chế là viên nén bao phim, qui cách đóng gói hộp 10 vỉ x 10 viên.

16.10. Thuốc Roswera, SDK: VN-18750-15 do công ty TNHH dược phẩm Nam Đồng đăng ký, trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là công ty TNHH dược phẩm Nam Đồng, địa chỉ số 2 dãy 4, tổ 14, P. Khương Trung, Q. Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam nay đính chính tên công ty đăng ký là Công ty TNHH thương mại Nam Đồng, địa chỉ số nhà 2 ngõ 164/117 Vương Thừa Vũ, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam.

16.11. Thuốc Pretension Plus 40/12.5mg, SDK: VN-18737-15; thuốc Pretension Plus 80/12.5mg, SDK: VN-18738-15 do Công ty TNHH Thương mại và dịch vụ ánh sáng Châu á đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là

#10, Wasan-ri, Dogo-myeon, Asan-si, Chungcheongam-do, Korea; tiêu chuẩn nhà sản xuất, nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là #10, Wasan-ri, Dogo-myeon, Asan-si, Chungcheongam-do, Korea; tiêu chuẩn là USP 34.

17. 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:

17.1. Thuốc Synfovir-L, SDK: VN2-316-15, do công ty Synmedic Laboratories đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất, hàm lượng Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg; Lamivudin 100mg, nay đính chính hoạt chất, hàm lượng là Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg; Lamivudin 100mg.

18. Quyết định số 270/QĐ-QLD ngày 26/05/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 178 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 90:

18.1. Thuốc Rinofil syrup 2,5mg/5ml, SDK: VN-18922-15, do Công ty Laboratorios Recalcine S.A. đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 chai 100ml”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 1 chai 100ml ; Hộp 1 chai 15ml”.

18.2. Thuốc Clindacin/Vianex, SDK: VN-18860-15, do Công ty TNHH Dược phẩm Tâm Đan đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Clindacin/Vianex ”; nay đính chính tên thuốc là “Clidacin/Vianex”.

18.3. Thuốc Fleming, SDK: VN-18933-15, do Công ty Medreich Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là “Medreich Limited” và nhà sản xuất là “Medreich Sterilab Ltd.”; nay đính chính tên công ty đăng ký là “Medreich Ltd” và nhà sản xuất là “Medreich Limited”.

18.4. Thuốc Arnetine, SDK: VN-18931-15, do Công ty Medochemie Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “48 Iapetou street., Ayios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “ 48 Iapetou street., Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus”.

18.5. Thuốc Triatec, SDK: VN-18877-15, do Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “JI. Jenderal A. Yani, Pulomas, Jakarta, Indonesia”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “JI. Jenderal A. Yani, Pulo Mas, Jakarta, Indonesia”.

18.6. Thuốc Omegut, SDK: VN-18871-15 do công ty TNHH Dược phẩm Việt Lâm đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là hộp 1 lọ bột pha tiêm + 1 ống nước cất pha tiêm 10ml; nay đính chính quy cách đóng gói là hộp 1 lọ bột pha tiêm + 1 ống nước cất pha tiêm 10ml, hộp 10 lọ bột pha tiêm.

18.7. Thuốc Fosamax Plus 70mg/2800IU, SDK: VN-18940-15 do công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ cơ sở đóng gói là Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherland, địa chỉ công ty đăng ký là 27/F., Caroline Centre, Lee Gardens Two 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong và hàm lượng hoạt chất là Acid alendronic (dưới dạng Natri alendronate trihydrate) 70mg; Vitamin D3 (dưới dạng Vitamin D3 100.000IU/g 26,67mg tương đương 2800IU; nay đính chính địa chỉ cơ sở đóng gói là Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands, địa chỉ công ty đăng

ký là Flat/RM 1401 A&B 14/F and 27/F., Caroline Centre, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong và hàm lượng hoạt chất là Acid alendronic (dưới dạng Natri alendronate trihydrate) 70mg; Vitamin D3 (dưới dạng Vitamin D3 100.000IU/g) 2800IU.

18.8.Thuốc Heclom, SDK: VN-18856-15 do công ty TNHH Dược Phẩm, Tâm Đan đăng ký, trong Quyết định ghi tên cơ sở xuất xưởng là Aegis; nay đính chính tên cơ sở xuất xưởng là Delorbis Pharmaceuticals Ltd.

18.9.Thuốc Edizone 40mg, SDK: VN-18840-15 do công ty cổ phần Dược Phẩm Pha No đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là 396-398 Cách mạng Tháng 8, Q. Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, nhà sản xuất là Laboratorios Normon S.A. và địa chỉ nhà sản xuất là Ronda de valdecarrizo, 6-28760 Tres cantos (Madrid), Spain; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là 31 Hồ Biểu Chánh, P.12, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, nhà sản xuất là Laboratorios Normon, S.A. và địa chỉ nhà sản xuất là Ronda de Valdecarrizo, 6,28760 Tres Cantos (Madrid), Spain.

18.10.Thuốc Atorcal Tablet, SDK: VN-18880-15 do công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Đông Phương đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Atorcal Tablet; nay đính chính tên thuốc là Atorcal Tablet 20mg.

18.11.Thuốc Efexor, SDK: VN-18975-15 và thuốc Efexor, SDK: VN-18976-15 do công ty Zuellig Pharma Pte., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Efexor; nay đính chính tên thuốc là Efexor XR.

18.12.Thuốc Minirin, SDK: VN-18893-15 do công ty Ferring Pharmaceuticals Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Ferrer Internacional Center S.A.; nay đính chính tên nhà sản xuất là Ferring Internacional Center S.A.

18.13. Thuốc Neo-Ferro-Folgamma, SDK: VN-18973-15, do Woerwag Pharma GmbH & Co. KG đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất, hàm lượng là "Sắt (dưới dạng sắt (II) sulfat 114mg) 37mg; Acid Folic 1,8mg", nay đính chính hoạt chất, hàm lượng là "Sắt (dưới dạng sắt (II) sulfat 114mg) 37mg; Acid Folic 0,8mg".

18.14. Thuốc Brexin, SDK: VN-18799-15 và thuốc Foster, SDK: VN-18800-15 do công ty Abbott Laboratories đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là: Via San Leonardo 96-43100 Parma, Italy; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là: Via San Leonardo 96-43122 Parma, Italy.

18.15. Thuốc Ery Children 250mg, SDK: VN-18965-15 do công ty Tedis đăng ký, trong Quyết định ghi:

- Tên nhà sản xuất là: Laboratoires Sophartex; địa chỉ: 21, rue de Pressoir, 28500, Vernouillet, France.

- Tên nhà sản xuất chịu trách nhiệm xuất xưởng là: Laboratoires Bouchara Recordati.

Nay đính chính:

- Tên nhà sản xuất là: Sophartex; địa chỉ: 21, rue du Pressoir, 28500, Vernouillet, France.

- Tên nhà sản xuất chịu trách nhiệm xuất xưởng là: Laboratoires Bouchara Recordati.

18.16.Thuốc Remeron Soltab, SDK: VN-18938-15 do công ty Merck Sharp

& Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là: 27/F., Caroline Centre, Lee Gardens Two 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hongkong; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là: Flat/RM 1401 A&B 14/F and 27/F., Caroline Centre, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hongkong.

18.17. Thuốc Diane-35, SDK: VN-18817-15 do công ty Bayer (South East Asia) Pte., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng là 60 tháng; nay đính chính hạn dùng là 36 tháng.

18.18. Thuốc Enbrel, SDK: VN-18950-15 do công ty Pfizer (Thailand) Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi:

- Nhà sản xuất dung môi: Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co.KG, địa chỉ: Schuetzenstrasse 87, 88212 Ravensburg, Germ.

- Quy cách đóng gói: Hộp 4 lọ bột đông khô + 4 xi lanh đóng sẵn 1ml dung môi + 4 kim tiêm + 4 đầu nối + 8 miếng bông tẩm.

Nay đính chính:

- Nhà sản xuất dung môi: Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co.KG, địa chỉ: Schuetzenstrasse 87, 88212 Ravensburg, Germany.

- Quy cách đóng gói: Hộp 4 lọ bột đông khô + 4 xi lanh đóng sẵn 1ml dung môi + 4 kim tiêm + 4 đầu nối + 8 miếng bông tẩm cồn.

18.19. Thuốc Neurogap, SDK: VN-18960-15 do công ty Synmedic Laboratories đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn nhà sản xuất, nay đính chính tiêu chuẩn USP 34.

18.20. Thuốc Antipodox 100, SDK: VN-18868-15 do công ty TNHH Dược phẩm Tiền Giang đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 200mg, nay đính chính hàm lượng hoạt chất là Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg.

18.21. Thuốc Singulair (Đóng gói cấp 1: DSM Pharmaceutials, Inc, Mỹ; (Đóng gói cấp 2 + xuất xưởng: PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk, Indonesia), SDK: VN-18939-15 do công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi cơ sở đóng gói cấp 1 là DSM Pharmaceutials, Inc, Mỹ; nay đính chính cơ sở đóng gói cấp 1 là Merck Manufacturing Division, Wilson Site, địa chỉ 4633 Merck road, Wilson, North Carolina, 27893, United States.

19. Quyết định số 275/QĐ-QLD ngày 26/05/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 15 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 90:

19.1. Thuốc Bicalutamide FCT 150mg, SDK: VN2-348-15 do công ty Hexal AG đăng ký, trong Quyết định ghi qui cách đóng gói hộp 4 vỉ x 14 viên, nay đính chính qui cách đóng gói hộp 4 vỉ x 7 viên.

19.2. Thuốc Bicalutamide FCT 50mg, SDK: VN2-349-15 do công ty Hexal AG đăng ký, trong Quyết định ghi qui cách đóng gói hộp 4 vỉ x 14 viên, nay đính chính qui cách đóng gói hộp 4 vỉ x 7 viên.

19.3. Thuốc Paxus PM, SDK: VN2-351-15 do công ty PT Kalbe Farma đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là Paxus PM, nay đính chính tên thuốc là Paxus PM (công thức Polymeric micelle của Paclitaxel 100mg).

20. Quyết định số 272/QĐ-QLD ngày 26/05/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 15 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất đăng

ký lần đầu - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 90:

20.1.Thuốc Omnaris Nasal spray, SĐK: VN2-372-15 do công ty Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hạn dùng 24 tháng, nay chính hạn dùng 36 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);
- Thứ trưởng Lê Quang Cường (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, ĐKT (12).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

