

**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
SDK 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. Haemectin SDH 250, SDK: QLSP-858-15 và Haemectin SDH 500, SDK: 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, SDK: 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 Tiến (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, OLC, ĐKT (4 bản).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường
Trương Quốc Cường