

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: 6234 /QLD-ĐK
V/v đính chính quyết định cấp
số đăng ký

Hà Nội, ngày 05 tháng 5 năm 2017

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các Cơ sở 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 lưu hành như sau:

1. Quyết định số 240/QĐ-QLD ngày 10/09/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 503 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 141:

Thuốc Gentamicin 0,3%, số đăng ký: VD-19546-13 do Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính - hàm lượng là “Gentamycin (dưới dạng Gentamycin sulfat) 15mg/5ml” nay điều chỉnh thành “Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat) 15mg/5ml”.

2. Quyết định số 288/QĐ-QLD ngày 11/11/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 323 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 142:

2.1. Thuốc Tetracyclin 250 mg, số đăng ký: VD-19984-13 do Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25 đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Tetracyclin 250 mg” nay điều chỉnh thành “Tetracyclin 250”.

2.2. Thuốc B- Sol, số đăng ký: VD-19833-13 do Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “B- Sol” nay điều chỉnh thành “β- Sol”.

3. Quyết định số 296/QĐ-QLD ngày 12/06/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 582 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 145:

Thuốc Xoangspray, số đăng ký: VD-20945-14 do Công ty cổ phần Gon sa đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính - hàm lượng là “Liên kiều 0,5g; Kim ngân hoa 0,25g; Hoàng cầm 0,25g; Menthol 0,004g; Eucalyptol 0,003g; Campho 0,002g” nay điều chỉnh thành “Liên kiều 0,5g; Kim ngân hoa 0,25g; Hoàng cầm 0,25g; Menthol 0,004g; Eucalyptol 0,003g; Camphor 0,002g”.

4. Quyết định số 531/QĐ-QLD ngày 19/09/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 194 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 147:

Thuốc Enalapril Stada 10 mg, số đăng ký: VD-21768-14 do Công ty TNHH Liên doanh Stada-Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi Tiêu chuẩn là “TCCS” nay điều chỉnh thành “USP 35”.

5. Quyết định số 263/QĐ-QLD ngày 26/05/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 325 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 150:

Thuốc Calci D-Hasan, số đăng ký: VD-22660-15 do Công ty TNHH Hasan-Dermapharm đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Calci (dưới dạng Calci carbonat) 500mg; Cholecalciferol (Vitamin D3) 4,40mg (tương đương 440 IU)”; nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng là “Calci carbonat 1250mg (tương đương 500mg calci); Cholecalciferol (Vitamin D3) 4,40mg (tương đương 440 IU)”.

6. 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 Nac-Stada 200, số đăng ký: VD-23357-15 do Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam đăng ký, trong Quyết định có ghi Dạng bào chế là “Thuốc cốm” nay điều chỉnh thành “Cốm pha dung dịch uống”.

7. Quyết định số 97/QĐ-QLD ngày 23/03/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 605 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 153:

7.1. Thuốc Thông phong (Gout) Nhất Nhất, số đăng ký: VD-24533-16 do Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Nhất đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính - hàm lượng là “Cao khô dược liệu (tương đương với: Tần giao 100mg; Khương hoạt 900mg; Phòng phong 750mg; Thiên ma 900mg; Độc hoạt 900mg; Xuyên khung 500mg) 495mg” nay điều chỉnh thành “Cao khô dược liệu (tương đương với: Tần giao 1000mg; Khương hoạt 900mg; Phòng phong 750mg; Thiên ma 900mg; Độc hoạt 900mg; Xuyên khung 500mg) 495mg”.

7.2. Thuốc Cao ích mẫu, số đăng ký: VD-24180-16 do Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây đăng ký, trong quyết định có ghi Tiêu chuẩn là “TCCS” nay điều chỉnh thành “ĐĐVN IV”.

8. 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:

8.1. Thuốc Tangelan, số đăng ký: VD-24919-16 do Công ty cổ phần dược Vacopharm đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính - hàm lượng là “N-Acetyl-D,L-Leucin 500mg” nay điều chỉnh thành “N-Acetyl-DL-Leucin 500mg”.

8.2. Thuốc Chloramphenicol 250mg, số đăng ký: VD-24891-16 do Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Chloramphenicol 250mg” nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng là “Cloramphenicol 250mg”.

8.3. Thuốc Ampicillin 1g, số đăng ký: VD-24793-16 do Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính - hàm lượng là “Ampicillin (dưới dạng Ampicillin Natri) 1 g” nay điều chỉnh thành “Ampicillin (dưới dạng Ampicillin Natri) 1 g”.

9. Quyết định số 424/QĐ-QLD ngày 05/09/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 452 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 155:

9.1. Thuốc Lamostad 25, số đăng ký: VD-25480-16 do Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Viên nén phân tán” nay điều chỉnh thành “Viên nén phân tán trong nước”.

9.2. Thuốc Albinax 70mg, số đăng ký: VD-25348-16 do Công ty Cổ phần Dược – TTBYT Bình Định đăng ký, trong quyết định ghi Tiêu chuẩn của thuốc là “USP35” nay điều chỉnh thành “USP37”.

10. Quyết định số 462/QĐ-QLD ngày 19/09/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 31 thuốc dùng ngoài sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam:

Thuốc Shining, số đăng ký: VS-4960-16 do Công ty cổ phần hoá - dược phẩm Mekophar đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi 220ml dung dịch chứa: Natri fluorid 44g” nay điều chỉnh thành “Mỗi 220ml dung dịch chứa: Natri fluorid 44mg”.

11. Quyết định số 545/QĐ-QLD ngày 15/11/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước (thuốc tránh thai đăng ký lần đầu – số đăng ký có hiệu lực 2 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 156:

Thuốc Mifepriston 10mg, số đăng ký: QLĐB-577-16 do Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Mifepriston 10mg” nay điều chỉnh thành “Mifepriston 10”.

12. 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:

12.1. Thuốc Zeprilnas, số đăng ký: VD-25940-16 do Công ty Liên doanh Meyer – BPC đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Viên nén bao phim” nay điều chỉnh thành “Viên nén”.

12.2. Thuốc tiêu trĩ Tomoko, số đăng ký: VD-25841-16 do Công ty cổ phần dược TW Mediplantex đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Thuốc tiêu trĩ Tomoko” nay điều chỉnh thành “Thuốc trĩ Tomoko”.

12.3. Thuốc Thiarozol, số đăng ký: VD-25850-16 do Công ty cổ phần dược TW Mediplantex đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Thiarozol” nay điều chỉnh thành “Thiamazol”.

12.4. Thuốc Mylenfa II, số đăng ký: VD-25587-16 do Công ty cổ phần dược Đồng Nai đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ của thuốc là “24 tháng” nay điều chỉnh thành “36 tháng”.

12.5. Thuốc Glucose 5% (CSNQ: B.Braun Melsungen AG, địa chỉ: Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany), số đăng ký: VD-25943-16 do Công ty TNHH B. Braun Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi cột Tên thuốc là “Glucose 5% (CSNQ: B.Braun Melsungen AG, địa chỉ: Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany)” nay điều chỉnh thành “Dịch truyền tĩnh mạch Glucose 5% (CSNQ: B.Braun Melsungen AG, địa chỉ: Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany)”.

12.6. Thuốc Natri clorid 0,9% (CSNQ: B.Braun Melsungen AG, địa chỉ: Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany), số đăng ký: VD-25944-16 do Công ty TNHH B. Braun Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi cột Tên thuốc là “Natri clorid 0,9% (CSNQ: B.Braun Melsungen AG, địa chỉ: Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany)” nay điều chỉnh thành “Dịch truyền tĩnh mạch Natri clorid 0,9% (CSNQ: B.Braun Melsungen AG, địa chỉ: Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany)”.

12.7. Thuốc Natri clorid 0,9% và Glucose 5% (CSNQ: B.Braun Melsungen AG, địa chỉ: Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany), số đăng ký: VD-25945-16 do Công ty TNHH B. Braun Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi cột Tên thuốc là “Natri clorid 0,9% và Glucose 5% (CSNQ: B.Braun Melsungen AG, địa chỉ: Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany)” nay điều chỉnh thành “Dịch truyền tĩnh mạch Natri clorid 0,9% và Glucose 5% (CSNQ: B.Braun Melsungen AG, địa chỉ: Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany)”.

12.8. Thuốc Alpha Chymotrypsin, số đăng ký: VD-25998-16 do Công ty TNHH MTV 120 Armephaco đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên”.

12.9. Thuốc Richcogen, số đăng ký: VD-25758-16 do Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính - hàm lượng là “Paracetamol 500 mg” nay điều chỉnh thành “Paracetamol 500 mg; Clorpheniramin maleat 4 mg”.

12.10. Thuốc Vitamin A-D, số đăng ký: VD-25759-16 do Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Vitamin AD” nay điều chỉnh thành “Vitamin A-D”.

12.11. Thuốc Dexamethasone 0,5mg, số đăng ký: VD-25701-16 do Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Dexamethasone 0,5mg” nay điều chỉnh thành “Dexamethason 0,5mg”.

12.12. Thuốc Doripenem 0,25g, số đăng ký: VD-25719-16 do Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 10 lọ loại dung tích 20 ml” nay điều chỉnh thành “Hộp 10 lọ loại dung tích 15 ml”.

12.13. Thuốc Acenews, số đăng ký: VD-25997-16 do Công ty TNHH MTV 120 Armephaco đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi gói 3 g chứa Acetylcystein 100 mg” nay điều chỉnh thành “Mỗi gói 1 g chứa Acetylcystein 100 mg”.

12.14. Thuốc Dexamethason, số đăng ký: VD-25716-16 do Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Dexamethason” nay điều chỉnh thành “Dexamethason 3,3mg/1ml”.

12.15. Thuốc TRAHES Bottle, số đăng ký: VD-25875-16 do Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ x 7g, hộp 1 lọ x 14g” nay điều chỉnh thành “Hộp 1 chai x 7g để pha 35ml hỗn dịch, hộp 1 chai x 14g để pha 70ml hỗn dịch”.

12.16. Thuốc Ketoconazol 2%, số đăng ký: VD-25880-16 do Công ty cổ phần hoá - dược phẩm Mekophar đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Ketoconazol 2%” nay điều chỉnh thành “Ketoconazole 2%”.

13. 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:

13.1. Thuốc Dimenhydrinat 50mg, số đăng ký: VD-26453-17 do Công ty cổ phần Traphaco đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ, 12 vỉ x 5 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 10 vỉ x 10 viên”.

13.2. Thuốc Oubapentin, số đăng ký: VD-26486-17 do Công ty Liên doanh Meyer - BPC đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Oubapentin” nay điều chỉnh thành “Oubapentin 150”.

13.3. Thuốc Spiramycin 3M.I.U, số đăng ký: VD-26349-17 do Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ x 5 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 2 vỉ x 5 viên, Chai 100 viên, Chai 200 viên”.

13.4. Thuốc bổ cổ truyền, số đăng ký: VD-26451-17 do Công ty cổ phần TM dược VTYT Khải Hà đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính -

hàm lượng lá “Mỗi thang 450mg chứa: Độc hoạt 36g; Quế nhục 24g; Phòng phong 24g; Đương quy 24g; Xuyên khung 24g; Tần giao 24g; Bạch thược 24g; Tang ký sinh 24g; Thục địa 24g; Đỗ trọng 24g; Đảng sâm 24g; Ngưu tất 24g; Bạch linh 24g; Cam thảo 24g; Bạch truật 24g; Bạch chỉ 20g; Câu kỷ tử 10g; Câu tích 24g; Ngũ gia bì chân chim 24g” nay điều chỉnh thành “Mỗi thang 450g chứa: Độc hoạt 36g; Quế nhục 24g; Phòng phong 24g; Đương quy 24g; Xuyên khung 24g; Tần giao 24g; Bạch thược 24g; Tang ký sinh 24g; Thục địa 24g; Đỗ trọng 24g; Đảng sâm 24g; Ngưu tất 24g; Bạch linh 24g; Cam thảo 24g; Bạch truật 24g; Bạch chỉ 20g; Câu kỷ tử 10g; Câu tích 24g; Ngũ gia bì chân chim 24g”.

13.5. Thuốc Viticalat, số đăng ký: VD-26321-17 do Công ty cổ phần dược phẩm VCP đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Viticalat” nay điều chỉnh thành “Viticalat 1,6g”.

13.6. Thuốc Paracold 250mg, số đăng ký: VD-26381-17 do Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Paracold 250mg” nay điều chỉnh thành “Paracold 250”.

13.7. Thuốc Paracold 500mg, số đăng ký: VD-26383-17 do Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Paracold 500mg” nay điều chỉnh thành “Paracold 500”.

13.8. Thuốc Metsav 500, số đăng ký: VD-26252-17 do Công ty cổ phần dược phẩm SaVi đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ của thuốc là “60 tháng” nay điều chỉnh thành “48 tháng”.

13.9. Thuốc Ibuprofen 200, số đăng ký: VD-26352-17 do Công ty cổ phần dược Vacopharm đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ, 20 vỉ, 50 vỉ, 100 vỉ x 10 viên; hộp 4 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ, 40 vỉ x 25 viên; chai 100 viên, 200 viên, 500 viên, 1000 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 10 vỉ, 20 vỉ, 50 vỉ, 100 vỉ x 10 viên; hộp 4 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ, 40 vỉ x 25 viên; chai 100 viên, 200 viên, 300 viên, 500 viên, 1000 viên”.

13.10. Thuốc Vadol flu S, số đăng ký: VD-26354-17 do Công ty cổ phần dược Vacopharm đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Vadol flu S” nay điều chỉnh thành “Vadol flu' S”.

13.11. Thuốc Piracetam 400, số đăng ký: VD-26471-17 do Công ty CP Dược phẩm TV.Pharm đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Piracetam 400” nay điều chỉnh thành “Piracetam 400mg”.

13.12. Thuốc Napharangan Codein, số đăng ký: VD-26197-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ của thuốc là “24 tháng” nay điều chỉnh thành “30 tháng”.

13.13. Thuốc Penicilin V kali 1.000.000 IU, số đăng ký: VD-26369-17 do Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá đăng ký, trong quyết định có ghi

Quy cách đóng gói là “Lọ 400 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên, hộp 50 vỉ x 10 viên”.

13.14. Thuốc Thexamix, số đăng ký: VD-26373-17 do Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Thexamix” nay điều chỉnh thành “Thexamix 500”.

13.15. Thuốc Hoa đà Thephaco, SĐK: VD-26375-17 do Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ x 500 hoàn, hộp 1 lọ x 300 hoàn” nay điều chỉnh thành “Hộp 10 túi x 50 viên, hộp 20 túi x 25 viên, hộp 20 túi x 15 viên, hộp 1 lọ x 250 viên, hộp 1 lọ x 300 viên, hộp 1 lọ x 500 viên”.

13.16. Thuốc Bicimax, SĐK: VD-26558-17 do Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính - hàm lượng là “Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 15mg; Vitamin B2 (Riboflavin natri phosphat) 15mg; Vitamin B3 (Nicotinamid) 50mg; Vitamin B5 (Calci pantothenat) 23mg; Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 10mg; Vitamin B8 (Biotin) 0,15mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 0,01mg; Vitamin C (Acid ascorbic) 1000mg; Calci carbonat 100mg; Magnesi hydroxyd 100mg” nay điều chỉnh thành “Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 15mg; Vitamin B2 (Riboflavin natri phosphat) 15mg; Vitamin B3 (Nicotinamid) 50mg; Vitamin B5 (Calci pantothenat) 23mg; Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 10mg; Vitamin B8 (Biotin) 0,15mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 0,01mg; Vitamin C (Acid ascorbic) 1000mg; Calci (dưới dạng calci carbonat) 100mg; Magnesi (dưới dạng magnesi hydroxyd) 100mg”.

13.17. Thuốc Felodipin Stada 5 mg retard, số đăng ký: VD-26562-17 do Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ x 10 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 10 vỉ x 10 viên”.

13.18. Thuốc Derispan, số đăng ký: VD-26405-17 do Công ty cổ phần Pymepharco đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính - hàm lượng là “Trimebutin (dưới dạng Trimebutin maleat) 100mg” nay điều chỉnh thành “Trimebutin maleat 100mg”.

13.19. Thuốc Pydrocef 500, số đăng ký: VD-26426-17 do Công ty cổ phần Pymepharco đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Viên nang cứng (đỏ tím - xanh)” nay điều chỉnh thành “Viên nang cứng (tím - xanh)”.

13.20. Thuốc SCD Cefaclor 250mg, số đăng ký: VD-26433-17 do Công ty cổ phần Pymepharco đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Viên nang cứng (xanh xám - xanh đậm)” nay điều chỉnh thành “Viên nang cứng (xám - xanh)”.

13.21. Thuốc KM Cephalixin 500mg, số đăng ký: VD-26414-17 do Công ty cổ phần Pymepharco đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Viên

nang cứng (vàng nâu - xanh đậm) nay điều chỉnh thành “Viên nang cứng (caramel - xanh)”.

13.22. Thuốc Supvid3, số đăng ký: VD-26358-17 do Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính - hàm lượng là “Vitamin D3 (cholecalciferol) 200000 IU/ml” nay điều chỉnh thành “Vitamin D3 (coleciferol) 200000 IU/ml”.

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 Trương Quốc Cường (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;
- Tổng cục Hải quan – Bộ Tài chính;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VP, Các Phòng thuộc Cục QLD, ĐKT(08).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt