

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 6712 /QLD-ĐK
V/v đính chính quyết định cấp
SDK thuốc nước ngoài

Hà Nội, ngày 16 tháng 5 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 điều chỉnh một số nội dung trong các Quyết định cấp số đăng ký lưu hành như sau:

1. Quyết định số 07/QĐ-QLD ngày 07/01/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 782 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam- Đợt 67:

1.1. Thuốc Tobradex, SDK: VN-4954-10 do Alcon Pharmaceuticals Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Rijksweg 14 2870 Puurs - Belgium”, nay điều chỉnh thành “Rijksweg 14, 2870 Puurs- Belgium”.

2. Quyết định số 92/QĐ-QLD ngày 15/04/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 471 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam- Đợt 68:

2.1. Thuốc Xorimax 500mg, SDK: VN-9850-10 do Sandoz GmbH đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Số 10 Biochemiestrasse, A-6250 Kundl, Austria”, nay điều chỉnh thành “Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria”;

2.2. Thuốc Cellcept , SDK: VN-9657-10 do F.Hoffmann-La Roche Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Viên nang”, nay điều chỉnh thành “Viên nang cứng”.

3. Quyết định số 240/QĐ-QLD ngày 20/08/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 780 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam- Đợt 69:

3.1. Thuốc Erylik, SDK: VN-10603-10 do Tedis S.A. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “93 route de Monnaie-37210 Vouvrey- France”, nay điều chỉnh thành “93 route de Monnaie, 37210 Vouvray- France”;

3.2. Thuốc Tobradex, SDK: VN-9922-10 do Alcon Pharmaceuticals Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Rijksweg 14 2870 Puurs - Belgium”, nay điều chỉnh thành “Rijksweg 14, 2870 Puurs - Belgium”.

4. Quyết định số 417/QĐ-QLD ngày 17/12/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 745 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam- Đợt 70:

4.1. Thuốc Betoptic S, SDK: VN-10718-10 và thuốc Ciloxan, SDK: VN-10719-10 do Alcon Pharmaceuticals Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Rijksweg 14 2870 Puurs - Belgium”, nay điều chỉnh thành “Rijksweg 14, 2870 Puurs - Belgium”;

4.2. Thuốc Maxitrol, SDK: VN-10720-10 do Alcon Pharmaceuticals Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Rijksweg 14 2870 Puurs - Belgium”, nay điều chỉnh thành “Rijksweg 14, 2870 Puurs - Belgium”; ghi thành phần chính, hàm lượng là “Dexamethasone sulfate; Neomycin sulfate; Polymycin B sulfate, 0,1% Dexamethasone; 3500IU/ml Neomycin sulfate; 6000IU/ml Polymycin B sulfate”, nay

điều chỉnh thành “Dexamethasone; Neomycin sulfate; Polymycin B sulfate, 0,1% Dexamethasone; 3500IU/ml Neomycin sulfate; 6000IU/ml Polymycin B sulfate”.

5. Quyết định số 40/QĐ-QLD ngày 10/02/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 461 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam- Đợt 71:

5.1. Thuốc Azitromicina Farmoz, SDK: VN-11797-11 do Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp đăng ký, trong quyết định có ghi cơ sở đóng gói là “Farmoz Sociedade Tecnico Medicinal, S.A. Rua Pro. Henr. Barros Edi. Sa. 30A2685338 Prior Velho, Portugal”, nay điều chỉnh thành “Reig Jofré S.A (Fab. Sant Joan Despi); địa chỉ: Gran Capitán, 10 E- 08970 Sant Joan Despi, Barcelona-Spain”;

5.2. Thuốc Navadiab, SDK: VN-11676-11 do Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Industria Farmaceutica Nova Argentia SRL”, nay điều chỉnh thành “Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A”;

5.3. Thuốc Bloza, SDK: VN-11918-11 do Jeil Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Bluepharma- Indústria Farmacêutical, S.A.”, nay điều chỉnh thành “Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A.”.

6. Quyết định số 127/QĐ-QLD ngày 20/04/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 697 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam- Đợt 72:

6.1. Thuốc Maxitrol, SDK: VN-12147-11 do Alcon Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Rijksweg 14 2870 Puurs - Belgium”, nay điều chỉnh thành “Rijksweg 14, 2870 Puurs - Belgium”; hoạt chất chính, hàm lượng là “Dexamethasone, Neomycin sulfate, Polymycin B sulfate, 1%; 3500IU/g; 6000IU/g”, nay điều chỉnh thành “Dexamethasone, Neomycin sulfate, Polymycin B sulfate, 0,1%; 3500IU/g; 6000IU/g”;

6.2. Thuốc Vigadexa, SDK: VN-12146-11 do Alcon Pharmaceuticals Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính, hàm lượng là “Moxifloxacin hydrochloride, Dexamethasone phosphate; 0,5%; 0,1%”, nay điều chỉnh thành “Moxifloxacin (dưới dạng moxifloxacin hydrochloride) 0,5%; Dexamethasone phosphate (dưới dạng dexamethasone disodium phosphate) 0,1%”.

7. Quyết định số 230/QĐ-QLD ngày 12/07/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 639 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam- Đợt 73:

7.1. Thuốc Lipanthyl Supra NT 145mg, SDK: VN-13224-11 do Laboratoires Fournier SA. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Fournier Laboratoires Ireland Limited”, nay điều chỉnh thành “Fournier Laboratories Ireland Limited”; Địa chỉ nhà sản xuất là “Angrove, Carigtwohill, Co. Cork, Ireland”, nay điều chỉnh thành “Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland”;

7.2. Thuốc Hidrasec 100mg, SDK: VN-13225-11 do Laboratoires Fournier SA. đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Viên nang”, nay điều chỉnh thành “Viên nang cứng”; Địa chỉ nhà sản xuất là “21, rue de Pressoir, 28500, Vernouillet, France”, nay điều chỉnh thành “21, rue du Pressoir, 28500, Vernouillet, France”;

7.3. Thuốc Hidrasec 10mg Infants, SDK: VN-13226-11; Thuốc Hidrasec 30mg Children, SDK: VN-13227-11 do Laboratoires Fournier SA. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “21, rue de Pressoir, 28500, Vernouillet, France”, nay điều chỉnh thành “21, rue du Pressoir, 28500, Vernouillet, France”.

8. Quyết định số 338/QĐ-QLD ngày 07/09/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 498 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam-Đợt 74:

8.1. Thuốc Alcaine, SĐK: VN-13473-11 và thuốc Poly Tears, SĐK: VN-13474-11 do Alcon Pharmaceuticals Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Rijksweg 14 2870 Puurs - Belgium”, nay điều chỉnh thành “Rijksweg 14, 2870 Puurs - Belgium”;

8.2. Thuốc Sanbelevocin, SĐK: VN-13529-11 do Công ty cổ phần Dược phẩm Duy Tân đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ công ty đăng ký là “72/17 Trần Quốc Toàn, quận 3, TP. Hồ Chí Minh”, nay điều chỉnh thành “22 Hồ Biểu Chánh, Phường 11, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh”;

8.3. Thuốc Azee-500, SĐK: VN-8647-09 do Cipla Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng thuốc hàm lượng là “Dung dịch tiêm Azithromycin 500mg”, nay điều chỉnh thành “Bột đông khô pha tiêm Azithromycin 500mg”; Quy cách đóng gói là “Hộp 1 ống 10ml + ống nước cất pha tiêm 5ml”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 lọ bột (dung tích lọ 10ml) + 1 ống nước cất pha tiêm 5ml”.

9. Quyết định số 441/QĐ-QLD ngày 08/11/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 452 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam-Đợt 75:

9.1. Thuốc Mianifax, SĐK: VN-14186-11 do Hana Pharm. Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “# 904-3, Sangshin-Ri, Hyangnam-Myun, Hwangsung-Si, Kyunggi-Do, Korea”, nay điều chỉnh thành “# 904-3, Sangshin-Ri, Hyangnam-Myun, Hwasung-Si, Kyunggi-Do, Korea”;

9.2. Thuốc Timolol Maleate Eye Drops 0.5%, SĐK: VN-13978-11 do Alcon Pharmaceuticals Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Rijksweg 14 2870 Puurs”, nay điều chỉnh thành “Rijksweg 14, 2870 Puurs”;

10. Quyết định số 21/QĐ-QLD ngày 12/01/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 463 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam-Đợt 76:

10.1. Thuốc Daehanmodifin inj., SĐK: VN-14691-12 do Hana Pharm. Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “# 904-3, Sangshin-Ri, Hyangnam-Myun, Hwangsung-Si, Kyunggi-Do, Korea”, nay điều chỉnh thành “# 904-3, Sangshin-Ri, Hyangnam-Myun, Hwasung-Si, Kyunggi-Do, Korea”;

10.2. Thuốc Trimafor, SĐK: VN-14658-12 do Daewoong Pharm. Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Gel Nhôm Hydroxyd; Magnesium hydroxide, Simethicone”, nay điều chỉnh thành “Mỗi gói 10ml chứa: (Aluminum hydroxide 3030,3mg (tương đương Aluminum oxide 400mg); Magnesium hydroxide 800,4mg; Simethicone 30% emulsion 266,7mg (tương đương Simethicone 80mg).

11. Quyết định số 92/QĐ-QLD ngày 22/03/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 297 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam-Đợt 77:

11.1. Thuốc Pepsane, SĐK: VN-15148-12 do Tedis đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “hộp 30 viên”, nay điều chỉnh thành “hộp 30 viên nang mềm đóng vỏ (PVC/nhôm)”; Tên nhà sản xuất là “Laboratories ROSA Phytopharma”, nay điều chỉnh thành “Laboratoires ROSA Phytopharma”;

11.2. Thuốc Daehanpama inj., SDK: VN-15058-12 do Hana Pharm. Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “904-3, Sangshin-ri, Hyangnam-myun, Hwasung-si, Kyonggi-do, Korea”, nay điều chỉnh thành “904-3, Sangshin-ri, Hyangnam-myun, Hwasung-si, Kyunggi-do, Korea”.

12. Quyết định số 164/QĐ-QLD ngày 22/06/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 517 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 78:

12.1. Thuốc Gamalate B6, SDK: VN-15642-12 do Tedis đăng ký, trong quyết định có ghi Hàm lượng hoạt chất là “Magnesium glutamate HBr 0,075mg; Acid gama amino butyric 0,075mg; Acid gama amino beta hydroxy butyric 0,037g; Pyridoxin HCl 0,037g”, nay điều chỉnh thành “Magnesium glutamate HBr 0,075g; Acid gama amino butyric 0,075g; Acid gama amino beta hydroxy butyric 0,037g; Pyridoxin HCl 0,037g”;

13. Quyết định số 241/QĐ-QLD ngày 10/10/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 401 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 79:

13.1. Thuốc Minoxidil 2% Bailleul, SDK: VN-15898-12 và thuốc Minoxidil 5% Bailleul, SDK: VN-15899-12 do Galien Pharma đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “36-42 Avenue Marc Sargnier 92390 Villeneuve La Garenne – France”, nay điều chỉnh thành “36-42 Avenue Marc Sangnier 92390 Villeneuve La Garenne – France”;

13.2. Thuốc Tonicalcium Adults, SDK: VN-16073-12 do Tedis đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Bouchara – Recordati”, nay điều chỉnh thành “Sophartex”; Địa chỉ nhà sản xuất là “68 rue Marjolin 92 300 Levallois - Perret.- France”, nay điều chỉnh thành “21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet- France”; Bổ sung “Chủ sở hữu và xuất xưởng lô sản phẩm là: Bouchara - Recordati, 68 rue Marjolin 92 300 Levallois - Perret, France”;

13.3. Thuốc Tonicalcium Children, SDK: VN-16074-12 do Tedis đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Acid Ascorbic; DI-Lysin monohydrat”, nay điều chỉnh thành “Acid ascorbic; Calcium carbonat; DI-Lysin monohydrat”; Tên nhà sản xuất là “Bouchara – Recordati”, nay điều chỉnh thành “Sophartex”; Địa chỉ nhà sản xuất là “68 rue Marjolin 92 300 Levallois - Perret.- France”, nay điều chỉnh thành “21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet- France”; Bổ sung “Chủ sở hữu và xuất xưởng lô sản phẩm là: Bouchara - Recordati, 68 rue Marjolin 92 300 Levallois - Perret, France”;

13.4. Thuốc Salbutamol, SDK: VN-16083-12 do Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A. đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Salbutamol”, nay điều chỉnh thành “Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat)”;

13.5. Thuốc Succipres 25mg, SDK: VN-15927-12; Succipres 50mg, SDK: VN-15928-12 do Hexal AG. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Germany”, nay điều chỉnh thành “Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany”;

13.6. Thuốc Chemodox, SDK: VN-16059-12 do công ty Sun Pharmaceutical Industries Ltd. đăng ký, trong quyết định ghi dạng bào chế là “Hỗn dịch liposome pha truyền tĩnh mạch”, nay điều chỉnh thành “Thuốc tiêm liposome pha truyền tĩnh mạch”.

14. Quyết định số 13/QĐ-QLD ngày 18/01/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 330 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 80:

14.1. Thuốc Pamidia 30mg/2ml, SĐK: VN-16185-13 do Công ty Thương mại và Dược phẩm Phương Linh đăng ký, trong quyết định có ghi Tên công ty đăng ký là Công ty Thương mại và Dược phẩm Phương Linh nay điều chỉnh thành Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Phương Linh;

14.2. Thuốc Tafurex inj., SĐK: VN-16276-13 do Hana Pharm. Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “# 904-3, Sangshin-Ri, Hyangnam-myun, Hwasong-si, Kyunggi-Do, Korea”, nay điều chỉnh thành “# 904-3, Sangshin-Ri, Hyangnam-myun, Hwasung-si, Kyunggi-Do, Korea”;

14.3. Thuốc Gitako, SĐK: VN-16275-13 do Hana Pharm. Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “# 904-3, Sangshin-Ri, Hyangnam-Myun, Hwangsung-Si, Kyunggi-Do, Korea”, nay điều chỉnh thành “# 904-3, Sangshin-Ri, Hyangnam-Myun, Hwasung-Si, Kyunggi-Do, Korea”.

15. Quyết định số 66/QĐ-QLD ngày 01/04/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 121 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 81:

15.1. Thuốc Harbin Ampicillin, SĐK: VN-16546-13 do Wuhan Grand Pharmaceutical Group Co., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Ampicillin (dưới dạng Ampicillin Sodium) 1g”, nay điều chỉnh thành “Ampicillin (dưới dạng Ampicillin Sodium) 1g”;

15.2. Thuốc Pamidia 90mg/6ml, SĐK: VN-16459-13 do Công ty Thương mại và Dược phẩm Phương Linh đăng ký, trong quyết định có ghi Tên công ty đăng ký là “Công ty Thương mại và Dược phẩm Phương Linh”, nay điều chỉnh thành “Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Phương Linh”;

15.3. Thuốc Calibin Soft cap., SĐK: VN-16492-13 do Hana Pharm. Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “# 904-3, Sangshin-Ri, Hyangnam-Myun, Hwangsung-Si, Kyunggi-Do, Korea”, nay điều chỉnh thành “# 904-3, Sangshin-Ri, Hyangnam-Myun, Hwasung-Si, Kyunggi-Do, Korea”.

16. Quyết định số 184/QĐ-QLD ngày 05/07/2013 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:

16.1. Thuốc Dloe 4, SĐK: VN-16668-13 và thuốc Dloe 4, SĐK: VN-16669-13 do Công ty TNHH Dược phẩm DO HA đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Avda. Barcelona 69-08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Spain”, nay điều chỉnh thành “Avda. Barcelona 69 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain”;

16.2. Thuốc Cetrotide, SĐK: VN-16831-13 do Merck KGaA đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Bột pha dung dịch tiêm”, nay điều chỉnh thành “Bột và dung môi để pha dung dịch tiêm”; Quy cách đóng gói là “Hộp gồm 7 khay, mỗi khay chứa 1 lọ bột + 1 ống dung môi 1 ml”, nay điều chỉnh thành “Hộp gồm 7 khay, mỗi khay chứa: 1 lọ bột để pha dung dịch tiêm + 1 ống tiêm chứa 1 ml dung môi + 1 kim tiêm (cỡ 20) + 1 kim tiêm dưới da (cỡ 27) + 2 miếng gạc tẩm cồn”.

17. Quyết định số 261/QĐ-QLD ngày 01/10/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 244 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 83:

17.1. Thuốc Neworadox caps, SĐK: VN-17133-13 do Pharmaunity Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “# 904-3, Sangshin-Ri, Hyangnam-Myun, Hwangsung-Si, Kyunggi-Do, Korea”, nay điều chỉnh thành “# 904-3, Sangshin-Ri, Hyangnam-Myun, Hwasung-Si, Kyunggi-Do, Korea”.

17.2. Thuốc Dloe 8, SĐK: VN-17006-13 do Công ty TNHH Dược phẩm DO HA (Địa chỉ: Số 30, Tập thể Trần Phú, ngõ 105 đường Nguyễn Phong Sắc, tổ 16, P. Dịch Vọng Hậu, Q. Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam) đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là Avda. Barcelona 69-08970 Sant Joan Despi, Barcelona nay điều chỉnh thành Avda. Barcelona 69 08970 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain.

18. Quyết định số 419/QĐ-QLD ngày 27/12/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 423 tên thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 84:

18.1. Thuốc Biclamox Bid 1000mg, SĐK: VN-17475-13 do KHS Synchemica Corp. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Biclamox Bid 1000mg”, nay điều chỉnh thành “Biclamox Bid 1000mg”; Tên công ty đăng ký là “KHS Synchemica Corp.”, nay điều chỉnh thành “Công ty TNHH Hóa Dược Hợp Tác”; Địa chỉ công ty đăng ký là “7F, No. 324, Sec. 1, Neuhu Road, Neihu Dist., Taipei city-11493”, nay điều chỉnh thành “Lầu 4, số 261-263 Phan Xích Long, phường 2, quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh”; Nước đăng ký là “Taiwan, R.O.C”, nay điều chỉnh thành “Việt Nam”;

18.2. Thuốc I.P.Cyl Forte, SĐK: VN-17342-13 do Công ty TNHH DP Quang Anh đăng ký, trong quyết định có ghi Cơ sở xuất xưởng là “West Pharma-Producoes de Especialidades Farmaceuticas, S.A (Fab.Venda Nova)- Portugal”, nay điều chỉnh thành “West Pharma- Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A (Fab.Venda Nova)- Portugal”; Tên nhà sản xuất là “Atlantic Pharma- Producoes Farmaceuticas S.A (Fab. Abrunheira)”, nay điều chỉnh thành “Atlantic Pharma- Produções Farmacêuticas S.A (Fab. Abrunheira)”;

18.3. Thuốc Cefepime Gerda 2g, SĐK: VN-17367-13 do Công ty TNHH Dược phẩm Huy Cường đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Bột pha tiêm”, nay điều chỉnh thành “Bột pha tiêm/truyền tĩnh mạch”;

18.4. Thuốc Pamejon tablet, SĐK: VN-17453-13 do Il Hwa Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Calci lactat 271,8mg; Calci gluconat 240mg; Precipitated Calci carbonat 240mg; Dried Ergocalciferol Granule 0,118mg”, nay điều chỉnh thành “Calci lactat 271,8mg; Calci gluconat 240mg; Precipitated Calci carbonat 240mg; Dried Ergocalciferol Granule 0,118mg”;

18.5. Thuốc Metapron Tab., SĐK: VN-17446-13 do Hana Pharm. Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Dae Han Pharm Co., Ltd”, nay điều chỉnh thành “Dae Han New Pharm Co., Ltd”; Địa chỉ nhà sản xuất là “# 904-3, Sangshin-Ri, Hyangnam-myun, Hwasong-si, Kyunggi-Do, Korea”, nay điều chỉnh thành “# 904-3, Sangshin-Ri, Hyangnam-myun, Hwasung-si, Kyunggi-Do, Korea”.

19. Quyết định số 135/QĐ-QLD ngày 04/03/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 175 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 85:

19.1. Thuốc Medoxicam 7,5mg, SĐK: VN-17742-14 do Medochemie Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Medoxicam 7,5mg”, nay điều chỉnh thành “Medoxicam 7.5mg”;

19.2. Thuốc Levothyrox (Đóng gói và xuất xưởng: Merck S.A de C.V, địa chỉ: Calle 5 No. 7, Fraccionamiento Industrial Alce Blanco, C.P. 53370, Naucalpan de Juarez, Mexico), SDK: VN-17750-14 do Merck KGaA đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Levothyrox (Đóng gói và xuất xưởng: Merck S.A de C.V, địa chỉ: Calle 5 No. 7, Fraccionamiento Industrial Alce Blanco, C.P. 53370, Naucalpan de Juarez, Mexico)”, nay điều chỉnh thành “Levothyrox (Đóng gói và xuất xưởng: Merck S.A de C.V, địa chỉ: Calle 5 No. 7, Fraccionamiento Industrial Alce Blanco, C.P. 53370, Naucalpan de Juarez, Edo. de Mexico, Mexico)”;

19.3. Thuốc Levothyrox (Đóng gói và xuất xưởng: Merck S.A de C.V, địa chỉ: Calle 5 No. 7, Fraccionamiento Industrial Alce Blanco, C.P. 53370, Naucalpan de Juarez, Mexico), SDK: VN-17749-14 do Merck KGaA đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Levothyrox (Đóng gói và xuất xưởng: Merck S.A de C.V, địa chỉ: Calle 5 No. 7, Fraccionamiento Industrial Alce Blanco, C.P. 53370, Naucalpan de Juarez, Mexico)”, nay điều chỉnh thành “Levothyrox (Đóng gói và xuất xưởng: Merck S.A de C.V, địa chỉ: Calle 5 No. 7, Fraccionamiento Industrial Alce Blanco, C.P. 53370, Naucalpan de Juarez, Edo. de Mexico, Mexico)”;

19.4. Thuốc 1-AL, SDK: VN-17635-14 do Amtec Healthcare Pvt., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Levocetirizine (dưới dạng Levocetirizine dihydrochloride) 5mg”, nay điều chỉnh thành “Levocetirizine dihydrochloride 5mg”.

20. Quyết định số 294/QĐ-QLD ngày 12/06/2014 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:

20.1. Thuốc Ceftazidime Gerda 2g, SDK: VN-17905-14 do Công ty TNHH Dược phẩm Huy Cường đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Bột pha tiêm”, nay điều chỉnh thành “Bột pha tiêm/truyền tĩnh mạch”;

20.2. Thuốc Dloe 8, SDK: VN-17898-14 do Công ty TNHH Dược phẩm DO HA đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Avda, Barcelona 69-08970 Saint Joan Despi (Barcelona), Spain”, nay điều chỉnh thành “Avda, Barcelona, 69 08970 Joan Despi (Barcelona), Spain”;

20.3. Thuốc Zanedip 20mg, SDK: VN-18107-14 do Tedis đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là Via.M.Civitali, 1-20148 Milano, Italy, nay điều chỉnh thành Via Matteo Civitali, 1-20148 Milano, Italy.

20.4. Thuốc Estor 40mg, SDK: VN-18081-14 do Sandoz GmbH đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Germany”, nay điều chỉnh thành “Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany”.

21. Quyết định số 536/QĐ-QLD ngày 19/09/2014 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:

21.1. Thuốc Tiepanem 1g, SDK: VN-18440-14 do Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolo a Tordino, 64020 Teramo, Italy, nay điều chỉnh thành “Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolo a Tordino, 64100 Teramo, Italy”;

21.2. Thuốc Ardineclav 500/125, SDK: VN-18455-14 do SM Biomed Sdn. Bhd. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ công ty đăng ký là “26 Lot 90, Sungai Petani Industrial Estate, 08000, Sungai Petani, Kedah, Malaysia”, nay điều chỉnh thành “Lot

90, Sungai Petani Industrial Estate, 08000, Sungai Petani, Kedah, Malaysia”; Địa chỉ nhà sản xuất là “Gran Capitán 10- 08970 Sant Joan, Despl, Barcelona, Tây Ban Nha”, nay điều chỉnh thành “Jarama, 111 45007 Toledo, Tây Ban Nha”;

21.3. Các thuốc Nutriflex plus, SDK: VN-18158-14 và Nutriflex special, SDK: VN-18159-14 do B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Route de Sorge, 9 CH- 1023 Crissier.- Switzerland”, nay điều chỉnh thành “Route de Sorge 9, 1023 Crissier- Switzerland”;

21.4. Thuốc Rowject inj, SDK: VN-18184-14 do Celltrion Pharm Inc đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “No. 276 Zhongshan West Road, Shijiazhuang, Heibei Province- China”, nay điều chỉnh thành “No. 276 Zhongshan West Road, Shijiazhuang, Hebei Province- China”.

22. 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:

22.1. Thuốc Tetraspan 6% solution for infusion, SDK: VN-18497-14 do B.Braun Medical Industries S/B đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Route de Sorge, 9 CH- 1023 Crissier.- Switzerland”, nay điều chỉnh thành “Route de Sorge 9, 1023 Crissier- Switzerland”;

22.2. Thuốc Valcyte, SDK: VN-18533-14 do F. Hoffmann-La Roche Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “2100 Syntex Court Mississauga, Ontario, L5N7K9, Canada”, nay điều chỉnh thành “2100 Syntex Court Mississauga, Ontario, L5N7K9, Canada”.

23. 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:

23.1. Thuốc Alembic Moxoft, SDK: VN-18591-15 do Alembic Pharmaceuticals Limited đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid) 5,4mg/ml”, nay điều chỉnh thành “Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid) 5mg/ml”; Địa chỉ nhà sản xuất là “876, NH No. 8, Vill. Hariyala, Tal. Matar, Dist. Kheda-387411, Gujarat, India”, nay điều chỉnh thành “876, NH No. 8, Vill. Hariyala, Tal. Matar, Dist. Kheda-387411, Gujarat, India”;

23.2. Thuốc Levotop 500, SDK: VN-18684-15 do Ajanta Pharma Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ, mỗi hộp nhỏ chứa 10 vỉ x 10 viên”, nay điều chỉnh thành “Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ, mỗi hộp nhỏ chứa 1 vỉ x 10 viên”;

23.3. Thuốc Nucleo CMP forte, SDK: VN-18720-15 do Tedis đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Cytidine-5'-monophosphate disodium (CMP, muối dinatri) 10mg; Uridine-5'-triphosphate trisodium (UTP, muối natri)+ Uridine-5'-diphosphate disodium (UDP, muối natri) + Uridine-5'-monophosphate disodium (UMP, muối natri) 6mg; (tương đương Uridine 2,660mg)”, nay điều chỉnh thành “Cytidine-5'-monophosphate disodium (CMP, muối dinatri) 10mg; Uridine-5'-triphosphate trisodium (UTP, muối natri)+ Uridine-5'-diphosphate disodium (UDP, muối dinatri) + Uridine-5'-monophosphate disodium (UMP, muối dinatri) tổng cộng 6mg; tương đương Uridine 2,660mg”;

23.4. Thuốc Ticevis, SĐK: VN-18781-15 do Medochemie Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Medochemie Ltd.- Nhà máy Trung Tâm”, nay điều chỉnh thành “Medochemie Ltd.- Central Factory”;

23.5. Thuốc Monast 10, SĐK: VN-18704-15 do Hetero Labs Limited đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Unit-V, Sy. No. 410, 411, APIICSEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal Mahaboognagar Dist-509301, India”, nay điều chỉnh thành “Unit-V, Sy. No. 410& 411, APIICSEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboognagar Dist-509301, India”;

23.6. Thuốc Zanedip 10mg, SĐK: VN-18798-15 do Tedis đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.”, nay điều chỉnh thành “Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.”; Địa chỉ nhà sản xuất là “Via.M.Civitali, 1-20148 Milano, Italy”, nay điều chỉnh thành “Via Matteo Civitali, 1-20148 Milano, Italy”.

24. Quyết định số 270/QĐ-QLD ngày 26/5/2015 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:

24.1. Thuốc Arnetine, SĐK: VN-18931-15 do Medochemie Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Medochemie Ltd- nhà máy thuốc tiêm ống”, nay điều chỉnh thành “Medochemie Ltd - Ampoule Injectable Facility”;

24.2. Thuốc Mixipem 500mg/500mg, SĐK: VN-18957-15 do Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolo a Tordino, 64020 Teramo, Italy”, nay điều chỉnh thành “Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' a Tordino) - 64100 Teramo (TE), Italy”;

24.3. Thuốc Teromox, SĐK: VN-18907-15 do Hetero Labs Limited đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Unit-V, Survey No. 410, 411, APIICSEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal Mahaboognagar District-509301, India”, nay điều chỉnh thành “Unit-V, Survey No. 410& 411, APIICSEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboognagar District-509301, India”;

24.4. Thuốc Combiwave SF 50, SĐK: VN-18899-15 do Glenmark Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Salmeterol xinafoate 5,808mg; Fluticasone propionate 8mg; (tương đương 120 liều hít x 25mcg salmeterol +50mg fluticason propionat)”, nay điều chỉnh thành “Salmeterol xinafoate 5,808mg; Fluticasone propionate 8mg; (tương đương 120 liều hít x 25mcg salmeterol +50mcg fluticason propionat)”;

24.5. Thuốc Phlebodia, SĐK: VN-18867-15 do Công ty TNHH Dược phẩm Thuận Gia đăng ký, trong quyết định có ghi Tên công ty đăng ký là “Công ty TNHH Dược phẩm Thuận Gia”, nay điều chỉnh thành “Công ty TNHH Thương mại Dược Thuận Gia”;

24.6. Thuốc Extraneal Peritoneal dialysis solution with 7.5% Icodextrin, SĐK: VN-18814-15 do Baxter Healthcare (Asia) Pte., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Mỗi 100 ml chứa: Icodextrin 7,5 mg; Natri clorid 538 mg; Natri lactat 448 mg; Calci clorid.2H₂O 25,7 mg; Magie clorid hexahydrat 5,08 mg”, nay điều chỉnh thành “Mỗi 100 ml chứa: Icodextrin 7,5 g; Natri clorid 538 mg; Natri lactat 448 mg; Calci clorid.2H₂O 25,7 mg; Magie clorid hexahydrat 5,08 mg”;

24.7. Thuốc Plavix, SĐK: VN-18879-15 do Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Sanofi Winthrop Industries”, nay điều chỉnh thành “Sanofi Winthrop Industrie”; Địa chỉ nhà sản xuất là

“1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France”, nay điều chỉnh thành “1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France”.

25. Quyết định số 548/QĐ-QLD ngày 06/10/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 400 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký tại Việt Nam- Đợt 91:

25.1. Thuốc Seobtopen, SĐK: VN-19196-15 do Il Hwa Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ công ty đăng ký là “437, Sutaek-dong, Guri-shi, Kyonggi-do- Korea”, nay điều chỉnh thành “(Sutaek-dong), 25, Angol-ro 56 beon-gil, Guri-si, Gyeonggi-do- Korea”;

25.2. Thuốc Galvus Met 50mg/1000mg, SĐK: VN-19291-15 do Novartis Pharma Services AG đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Vildagliptin 50mg; Metformin (dưới dạng Metformin hydrochlorid) 1000mg”, nay điều chỉnh thành “Vildagliptin 50mg; Metformin hydrochlorid 1000mg”;

25.3. Thuốc Galvus Met 50mg/500mg, SĐK: VN-19292-15 và thuốc Galvus Met 50mg/500mg, SĐK: VN-19295-15 do Novartis Pharma Services AG đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Vildagliptin 50mg; Metformin (dưới dạng Metformin hydrochlorid) 500mg”, nay điều chỉnh thành “Vildagliptin 50mg; Metformin hydrochlorid 500mg”;

25.4. Thuốc Galvus Met 50mg/850mg, SĐK: VN-19293-15 do Novartis Pharma Services AG đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Vildagliptin 50mg; Metformin (dưới dạng Metformin hydrochlorid) 850mg”, nay điều chỉnh thành “Vildagliptin 50mg; Metformin hydrochlorid 850mg”;

25.5. Thuốc Elitan, SĐK: VN-19239-15 do Medochemie Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Medochemie Ltd- nhà máy thuốc tiêm ống”, nay điều chỉnh thành “Medochemie Ltd - Ampoule Injectable Facility”;

25.6. Thuốc Ipolipid 300, SĐK: VN-19245-15 do Medochemie Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Medochemie Ltd. - Nhà máy AZ”, nay điều chỉnh thành “Medochemie Ltd. - Factory AZ”;

25.7. Thuốc Ipolipid 600, SĐK: VN-19247-15 do Medochemie Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Medochemie Ltd.- Nhà máy Trung Tâm”, nay điều chỉnh thành “Medochemie Ltd. - Central Factory”;

25.8. Thuốc Burometam 2g, SĐK: VN-19328-15 do Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Z.I. du Clairay - Luitré, 35 300 Fougères., France”, nay điều chỉnh thành “Z.I. du Clairay - 35133 Luitré, France”;

25.9. Thuốc Peronate Injection, SĐK: VN-19197-15 do Il Hwa Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Pentoxifyllin 10mg/5ml”, nay điều chỉnh thành “Pentoxifyllin 100mg/5ml”; Quy cách đóng gói là “Hộp 10 ống 1ml”, nay điều chỉnh thành “Hộp 10 ống 5ml”;

25.10. Thuốc Qapanto, SĐK: VN-19076-15 do Công ty TNHH DP Quang Anh đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Atlantic Pharma- Producoes Farmaceuticas S.A (Fab. Abrunheira)”, nay điều chỉnh thành “Atlantic Pharma- Produções Farmacêuticas, S.A (Fab. Abrunheira)”;

25.11. Thuốc Zafular, SĐK: VN-19248-15 do Medochemie Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Medochemie Ltd.- Nhà máy Trung Tâm”, nay điều chỉnh thành “Medochemie Ltd. - Central Factory”;

25.12. Thuốc Tetraspan 10% solution for infusion, SĐK: VN-19008-15 do B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Route de Sorge, 9 CH- 1023 Crissier.- Switzerland”, nay điều chỉnh thành “Route de Sorge 9, 1023 Crissier- Switzerland”;

25.13. Thuốc Newgenneolacin Capsule, SĐK: VN-19177-15 do Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd. General Farm. Factory đăng ký, trong quyết định có ghi Tên công ty đăng ký là “Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd. General Farm. Factory”, nay điều chỉnh thành “Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd General Pharm. Factory”;

25.14. Thuốc Cipromax 2mg/ml solution for infusion, SĐK: VN-19374-15 do Yuria-pharm Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Dung dịch tiêm”, nay điều chỉnh thành “Dung dịch tiêm truyền”;

25.15. Thuốc Digoxin-Richter, SĐK: VN-19155-15 do Gedeon Richter Plc đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Viên nén bao phim”, nay điều chỉnh thành “Viên nén”;

25.16. Thuốc Tot'hema, SĐK: VN-19096-15 do Công ty TNHH Dược phẩm Thuận Gia đăng ký, trong quyết định có ghi Tên công ty đăng ký là “Công ty TNHH Dược phẩm Thuận Gia”, nay điều chỉnh thành “Công ty TNHH Thương mại Dược Thuận Gia”;

25.17. Thuốc Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish, SĐK: VN-19104-15 do Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Plot No 4, Hinjewadi, Phase II, International Park Pune, 411 057 Maharastra- India”, nay điều chỉnh thành “Plot No 4, Hinjewadi, Phase II, International Biotech Park Pune, 411 057 Maharastra- India”;

25.18. Thuốc Telzartan 40, SĐK: VN-19237-15 do Macleods Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Village Theda, PO Lodhimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (HP), India”, nay điều chỉnh thành “Block N-2, Vill. Theda, P.O. Lodhimajra, Baddi, Distt. Solan (H.P.) India”;

25.19. Thuốc Telzartan 80, SĐK: VN-19238-15 do Macleods Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Village Theda, PO Lodhimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (HP), India”, nay điều chỉnh thành “Block N-2, Vill. Theda, P.O. Lodhimajra, Baddi, Distt. Solan (H.P.), India”.

26. Quyết định số 552/QĐ-QLD ngày 06/10/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 21 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất lần đầu, phối hợp hoạt chất lần đầu hoặc dạng bào chế lần đầu đăng ký tại Việt Nam- số đăng ký hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 91:

26.1. Thuốc OxyContin 10mg, SĐK: VN2-416-15; thuốc OxyContin 15mg, SĐK: VN2-417-15; thuốc OxyContin 20mg, SĐK: VN2-418-15; thuốc OxyContin 30mg, SĐK: VN2-419-15; thuốc OxyContin 40mg, SĐK: VN2-420-15; thuốc OxyContin 60mg, SĐK: VN2-421-15 và thuốc OxyContin 80mg, SĐK: VN2-422-15 do Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ công ty đăng ký là “10 Hoe Chiang Road #20-04/05 Keppel Towers Singapore 089315

(Singapore)", nay điều chỉnh thành "12 Marina View, #22-01 Asia Square Tower 2, Singapore 018961- Singapore".

27. Quyết định số 672/QĐ-QLD ngày 17/12/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 168 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 92:

27.1. Thuốc DBL Octreotide 0.1mg/ml, SDK: VN-19431-15 do Công ty TNHH Dược phẩm & Hoá chất Nam Linh đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là "DBL Octreotide 0.1mg/ml", nay điều chỉnh thành "DBL Octreotide 0.1mg/ml"; Hoạt chất chính là "Octreotide (dưới dạng octreotid acetat) 0,5mg", nay điều chỉnh thành "Octreotide (dưới dạng octreotid acetat) 0,1mg"; Quy cách đóng gói là "Hộp 5 lọ x 5ml", nay điều chỉnh thành "Hộp 5 lọ x 1ml";

27.2. Thuốc Alvostat, SDK: VN-19433-15 do Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là "Rosuvastatin Calcium 10,4 mg; Rosuvastatin 10mg", nay điều chỉnh thành "Rosuvastatin Calcium 10,4 mg tương đương Rosuvastatin 10mg"; Bổ sung "Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A.; đ/c: Marszalka J. Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland";

27.3. Thuốc Alvostat, SDK: VN-19434-15 do Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là "Rosuvastatin Calcium 20,8mg; Rosuvastatin 20mg", nay điều chỉnh thành "Rosuvastatin Calcium 20,8mg tương đương Rosuvastatin 20mg"; Bổ sung: "Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A.; đ/c: Marszalka J. Pilsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland";

27.4. Thuốc Bloktiene 4mg, SDK: VN-19520-15 do PT Actavis Indonesia đăng ký, trong quyết định có ghi Tên công ty đăng ký là "PT Actavis Indonesia", nay điều chỉnh thành "Actavis International Ltd."; địa chỉ đăng ký là "Jalan Raya Borgor Km. 28 13710, Indonesia", nay điều chỉnh thành "BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta";

27.5. Thuốc Cefotaxim Stragen 2g, SDK: VN-19451-15 do Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là "Via Cacciamali, 36/38, Brescia, Italy", nay điều chỉnh thành "Via Cacciamali, 34-38, 25125 Brescia, Italy";

27.6. Thuốc Cinnarizin actavis 25mg, SDK: VN-19378-15 do Actavis International Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính – hàm lượng là "Cinnarizin 25mg", nay điều chỉnh thành "Cinnarizine 25mg";

27.7. Thuốc Medsamic 500mg/5ml, SDK: VN-19493-15 do Medochemie Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là "Medochemie Ltd- nhà máy thuốc tiêm ống", nay điều chỉnh thành "Medochemie Ltd - Ampoule Injectable Facility";

27.8. Thuốc Medsamic 500mg, SDK: VN-19497-15 do Medochemie Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là "Medochemie Ltd.- Nhà máy Trung Tâm", nay điều chỉnh thành "Medochemie Ltd.- Central Factory";

27.9. Thuốc SeroFlo-50 (CFC free), SDK: VN-19401-15 do Cipla Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính- Hàm lượng là "Mỗi liều xịt chứa Fluticasone Propionate 50mcg; Salmeterol (dạng Salmeterol xinafoate) 25mg", nay điều chỉnh thành

“Mỗi liều xịt chứa Fluticason propionat 50mcg; Salmeterol (dạng Salmeterol xinafoat) 25mcg”.

28. Quyết định số 103/QĐ-QLD ngày 23/03/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 209 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 93:

28.1. Thuốc Preforin Injection, SDK: VN-19572-16 do Celltrion pharm, Inc đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “901-1, Shangshin-Ri, Hyangnam-Eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea”, nay điều chỉnh thành “901-1, Sangshin-Ri, Hyangnam-Eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea”;

28.2. Thuốc Voluven 6%, SDK: VN-19651-16 do Fresenius Kabi Deutschland GmbH. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “FreseniusstraBe 1, 6169 Friedberg, Germany”, nay điều chỉnh thành “FreseniusstraBe 1, 61169 Friedberg, Germany”;

28.3. Thuốc Niftclar DT-100, SDK: VN-19609-16 do Công ty TNHH Dược phẩm Rồng Vàng đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Survey No. 144 &146, Jarod Samlaya Road City, Haripura, Taluka Savli, Dist. Vadodara-391520, India”, nay điều chỉnh thành “Survey No. 144 &146, Jarod Samlaya Road City, Haripura, Taluka Savli, Dist. Vadodara-391520, Gujarat, India”;

28.4. Thuốc Rosepire, SDK: VN-19694-16 do Laboratorios Liconsas, S.A. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “C/La Vallina, s/n - P.I. Navatereja, 24008 Navatejera (Leon), Spain”, nay điều chỉnh thành “C/La Vallina, s/n - P.I. Navatejera, 24008 Navatejera (Leon), Spain”;

28.5. Thuốc Differin Cream 0,1%, SDK: VN-19652-16 do Galderma International đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Tuýp 30g”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 tuýp 30g”;

28.6. Thuốc Seoprae Tablet, SDK: VN-19740-16 do Schnell Biopharmaceutical Inc. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea”, nay điều chỉnh thành “16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea”.

29. Quyết định số 433/QĐ-QLD ngày 05/09/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 367 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 94:

29.1. Thuốc Rohcerine, SDK: VN-19829-16 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ công ty đăng ký là “82 đường Thống Nhất, P. Vạn Thắng, TP. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa- Việt Nam”, nay điều chỉnh thành “74 đường Thống Nhất, P. Vạn Thắng, TP. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa- Việt Nam”; Địa chỉ nhà sản xuất là “40/1, Mohabewala Industrial Area SBI Road, Dehradun-248110, Uttrakhand- India”, nay điều chỉnh thành “40/1, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand- India”;

29.2. Thuốc Aerrane, SDK: VN-19793-16 do Baxter Healthcare (Asia) Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Guayama, Puerto Rico 00784- USA”, nay điều chỉnh thành “Route 3 Km 142.5, Guayama, Puerto Rico 00784- USA”;

29.3. Thuốc Newcilotal Tablet, SDK: VN-19996-16 do Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ công ty đăng ký là “174, Silok-Ro,

Asan-Si, Chungcheongnam-Do- Korea”, nay điều chỉnh thành “174, Sirok-Ro, Asan-Si, Chungcheongnam-Do, 336-020- Korea”;

29.4. Thuốc Lorabay, SĐK: VN-19830-16 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “40/1, Mohabewala Industrial Area, SBI Road, Dehradun-248110, Uttarakhand- India”, nay điều chỉnh thành “40/1, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand- India”;

29.5. Thuốc Ambac Injection 1.5g, SĐK: VN-19798-16 do Bosch Pharmaceutical (PVT) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Ampicilin (dưới dạng ampicilin natri) 1g; Sulbactam (dưới dạng sulbactam natri) 0,5g”, nay điều chỉnh thành “Ampicillin (dưới dạng ampicillin natri) 1g; Sulbactam (dưới dạng sulbactam natri) 0,5g”;

29.6. Các thuốc Mebaal 1500, SĐK: VN-20019-16 và Mebaal 500, SĐK: VN-20020-16 do Mega Lifesciences Public Company Limited đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “40/1, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110 (Uttarakhand)- India”, nay điều chỉnh thành “40/1, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110 Uttarakhand- India”;

29.7. Thuốc Lamivudine 150mg, Zidovudine 300mg & Nevirapine 200mg Tablets, SĐK: VN2-495-16 do Macleods Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Atlanta Arcade, 3th floor, Marol Church Road, Near Leela Hotel, Andheri (East) Mumbai - 400 059, India”, nay điều chỉnh thành “Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T.), India”;

29.8. Thuốc Macdin 600, SĐK: VN-20015-16 do Macleods Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Atlanta Arcade, 3th floor, Marol Church Road, Near Leela Hotel, Andheri (East) Mumbai - 400 059, India”, nay điều chỉnh thành “Village Theda, PO Lodhimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (HP), India”;

29.9. Thuốc Regabin 75, SĐK: VN-20016-16 do Macleods Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Atlanta Arcade, 3th floor, Marol Church Road, Near Leela Hotel, Andheri (East) Mumbai - 400 059, India”, nay điều chỉnh thành “Village Theda, PO Lodhimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan (HP), India”;

29.10. Thuốc Vexfin 1, SĐK: VN-19862-16 do Công ty TNHH Dược phẩm Hồng Hà đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Finasterid 1mg; ; ;”, nay điều chỉnh thành “Finasterid 1mg”; Tuổi thọ là “36 tháng”, nay điều chỉnh thành “24 tháng”;

29.11. Thuốc Oncecef 0.5g, SĐK: VN-19898-16 do Công ty TNHH MTV DP Altus đăng ký, trong quyết định có ghi Tiêu chuẩn là “NSX”, nay điều chỉnh thành “EP 8”;

29.12. Thuốc Glucovance 500mg/2,5mg, SĐK: VN-20022-16 do Merck Sante s.a.s đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Metformin (dưới dạng Metformin hydrochlorid) 500mg; Glibenclamid 2,5mg” nay điều chỉnh thành “Metformin hydrochlorid 500mg (tương đương với metformin 390mg); Glibenclamid 2,5mg”;

29.13. Thuốc Glucovance 500mg/5mg, SĐK: VN-20023-16 do Merck Sante s.a.s đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Metformin (dưới dạng Metformin

hydrochlorid) 500mg; Glibenclamid 5mg" nay điều chỉnh thành "Metformin hydrochlorid 500mg (tương đương với metformin 390mg); Glibenclamid 5mg";

29.14. Thuốc Sevorane, SDK: VN-19755-16 do AbbVie Inc. đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là "Dung dịch hít", nay điều chỉnh thành "Dược chất lỏng nguyên chất dùng để hít"; Địa chỉ nhà sản xuất là "North road, Queenborough, Kent, ME11 5EL, United Kingdom", nay điều chỉnh thành "North road, Queenborough, Kent, ME 11 5EL, United Kingdom";

29.15. Thuốc Revole, SDK: VN-19771-16 do APC Pharmaceuticals & Chemical Limited đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là "Viên nén kháng dịch dạ dày", nay điều chỉnh thành "Viên nang cứng";

29.16. Thuốc Invanz (đóng gói tại PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Địa chỉ: Jl. Raya Pandaan Km 48, Pandaan, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia), SDK: VN-20025-16 do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là "Rout de Marsat, F-63963 Clermont - Ferrand Cedex 9, France", nay điều chỉnh thành "Route de Marsat, Riom, F-63963 Clermont - Ferrand Cedex 9, France";

29.17. Thuốc Cozaar (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme Ltd, đ/c: 54-68 Ferndell Street, South Granville, N.S.W. 2142, Australia), SDK: VN-20026-16 do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là "Cozaar (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme Ltd, đ/c: 54-68 Ferndell Street, South Granville, N.S.W. 2142, Australia)", nay điều chỉnh thành "Cozaar (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd, đ/c: 54-68 Ferndell Street, South Granville, N.S.W. 2142, Australia)";

29.18. Thuốc Cozaar 100mg (đóng gói tại PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Địa chỉ: Jl. Raya Pandaan Km 48, Pandaan, Pasuruan, Jawa Timur, Indonesia), SDK: VN-20027-16 do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ là "24 tháng", nay điều chỉnh thành "36 tháng";

29.19. Thuốc Glucovance 1000mg/5mg, SDK: VN2-508-16 do Merck Sante s.a.s đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là "Metformin (dưới dạng Metformin hydrochlorid) 1000mg; Glibenclamid 5mg", nay điều chỉnh thành "Metformin hydrochlorid 1000mg; Glibenclamid 5mg";

29.20. Thuốc Eupicom Soft Capsule, SDK: VN-20086-16 do Saint Corporation đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ công ty đăng ký là "Academy Tower, Rm #718,719 - 118 Seongsui-ro, Seongdong-ro, Seoul, Korea", nay điều chỉnh thành "Academy Tower, Rm #718,719 - 118 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea";

29.21. Thuốc Ambolyt Syrup, SDK: VN-19872-16 do Công ty TNHH Dược phẩm và Thiết bị Y tế Phương Lê đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là "40, Shahid Tajuddin Ahmed Sarani, Tejgaon I/A, Dhaka-1208, Bangladesh", nay điều chỉnh thành "Dewan Idris Road, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh";

29.22. Thuốc Harnal Ocas 0,4mg, SDK: VN-19849-16 do Công ty TNHH DKSH Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là "Tamsulosin hydrochloride 0,4 mg", nay điều chỉnh thành "Tamsulosin hydrochlorid 0,4 mg"; Dạng bào chế là "Viên nén phóng thích chậm", nay điều chỉnh thành "Viên nén bao phim phóng thích chậm";

29.23. Thuốc Risperdal, SDK: VN-19987-16 do Janssen - Cilag Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là "Janssen - Cilag S.p.A.", nay điều chỉnh

thành “Janssen Cilag S.P.A.”; Địa chỉ nhà sản xuất là “Via C. Janssen, Loc. Borgo S. Michele, 04010 Latina, Italy”, nay điều chỉnh thành “Via C. Janssen (Loc. Borgo S. Michele)- 04100 Latina, Italy”;

29.24. Thuốc Puvivid, SDK: VN-19847-16 do Công ty TNHH Bình Việt Đức đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “1 ml dung dịch chứa: Bupivacaine hydrochlorid (dưới dạng Bupivacaine hydrochlorid monohydrat) 25 mg”, nay điều chỉnh thành “5 ml dung dịch chứa: Bupivacaine hydrochlorid (dưới dạng Bupivacaine hydrochlorid monohydrat) 25 mg”;

29.25. Thuốc Sandostatin Lar 10 mg, SDK: VN-20046-16 và thuốc Sandostatin Lar 30 mg, SDK: VN-20048-16 do Novartis Pharma Services AG đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: “Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzeland”, nay điều chỉnh thành “Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland”; trong Quyết định ghi địa chỉ cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm là “Veersweg 12, 8121AA Olst, Netherland”, nay đính chính địa chỉ cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm là “Veersweg 12, 8121AA Olst, The Netherlands”;

29.26. Thuốc Navelbine, SDK: VN-20070-16 do Pierre Fabre Medicament đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Dung dịch đậm đặc để pha dịch tiêm truyền”, nay điều chỉnh thành “Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền”;

29.27. Thuốc Hoa đà tái tạo hoàn, SDK: VN-19844-16 do Công ty TNHH TM DP Đông Á đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Mỗi gói 4g chứa cao khô dược liệu tương đương với dược liệu sống: Xuyên Khung 1,2g; 495 mg cao khô tương đương với: Tần giao 1,2g; Bạch chỉ 1,2g; Đương qui 1,2g; Mạch môn 0,8g; Hồng sâm 1,2g; Ngõ thù du 0,8g; Bãg phiến 0,04g; Ngũ vị tử 1,2g”, nay điều chỉnh thành “Mỗi gói 4g chứa cao khô dược liệu tương đương với dược liệu sống: Xuyên Khung 1,2g; Tần giao 1,2g; Bạch chỉ 1,2g; Đương qui 1,2g; Mạch môn 0,8g; Hồng sâm 1,2g; Ngõ thù du 0,8g; Bãg phiến 0,04g; Ngũ vị tử 1,2g”;

29.28. Thuốc Padolcure, SDK: VN-19968-16 do Gracure Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Tramadol HCl 37,5g; Paracetamol 325mg”, nay điều chỉnh thành “Tramadol HCl 37,5mg; Paracetamol 325mg”;

29.29. Thuốc Granisetron-hameln 1mg/ml injection, SDK: VN-19846-16 do Công ty TNHH Bình Việt Đức đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Langes Feld 13 Hameln 31789, Đức”, nay điều chỉnh thành “Langes Feld 13, 31789 Hameln, Đức”;

29.30. Thuốc Asumate 20, SDK: VN-20004-16 do Laboratorios Liconsa, S.A. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, Villaquilambre, 24008 León, Spain”, nay điều chỉnh thành “C/La Vallina s/n-P.I. Navatejera 24008 Villaquilambre (Leon), Spain”;

29.31. Thuốc Emla, SDK: VN-19787-16 do AstraZeneca Singapore Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Kem bôi da”, nay điều chỉnh thành “Kem bôi”; Quy cách đóng gói là “Hộp 1 tuýp 5g”, nay điều chỉnh thành “Hộp 5 tuýp 5g”;

29.32. Thuốc Ama Power, SDK: VN-19857-16 do Công ty TNHH Dược phẩm DO HA đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Ama Power”, nay điều chỉnh thành “Ama – Power”; Nước sản xuất là “Romani”, nay điều chỉnh thành “Rumani”;

29.33. Thuốc Levin-250, SDK: VN-19974-16 do Hetero Labs Limited đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Levocetirizine (dưới dạng Levocetirizine dihydrochloride) 250mg”, nay điều chỉnh thành “Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate) 250mg”;

29.34. Thuốc Trionstrep, SDK: VN-19809-16 do Celltrion pharm, Inc đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Bluepharma Genericos-Comercio De Medicamentos, S.A.”, nay điều chỉnh thành “Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A. (Fab. Coimbra)”;

29.35. Thuốc Fosfomycin Invagen 1g, SDK: VN-19880-16 và thuốc Fosfomycin Invagen 4g, SDK: VN-19881-16 do Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ là “48 tháng”, nay điều chỉnh thành “24 tháng”; Địa chỉ công ty đăng ký là “11B, phố Hoa Bằng, P. Yên Hòa, Q. Cầu Giấy, Hà Nội”, nay điều chỉnh thành “Tầng 20, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Hà Nội”;

29.36. Thuốc Proctolog, SDK: VN2-471-16 do Pfizer (Thailand) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Pfizer”, nay điều chỉnh thành “Farmea”;

29.37. Thuốc Rupafin, SDK: VN2-504-16 do Hyphens Pharma Pte. Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 1 chia 120ml”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 chai 120ml”; Nhà sản xuất là “Healthcare Pharmaceuticals Ltd.”, Địa chỉ nhà sản xuất là “Rajendrapur, Gazipur Bangladesh”, nay điều chỉnh Nhà sản xuất là “Italfarmaco, S.A.”; địa chỉ nhà sản xuất là “San Rafael, 3, 28108 Alcobendas (Madrid), Tây Ban Nha”;

29.38. Thuốc Epiduo 0.1%/2.5% gel, SDK: VN2-499-16 do Galderma International đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 1 tuýp 15g, 30g”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 tuýp 30g”;

29.39. Thuốc Pentasa 1g, SDK: VN-19948-16 do Ferring Pharmaceuticals Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “K Rybníku 475, 252 42 Jesennice u Prahy, Czech”, nay điều chỉnh thành “K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Czech”;

29.40. Thuốc Tiger Balm Plaster-RD, SDK: VN-19971-16 do Haw Par Healthcare Limited đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “2 Chia Ping Road #05-00, #06-00, #07-00 Haw Par Tiger Balm Building Singapore 619968, Singapore”, nay điều chỉnh thành “2 Chia Ping Road #05-00, #06-00 Haw Par Tiger Balm Building Singapore 619968, Singapore”;

29.41. Thuốc Jintra Tablet, SDK: VN-19901-16 do Công ty TNHH sản xuất thương mại dược Unipha đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ công ty đăng ký là “38/10 Nguyễn Thanh Giản, Phường 15, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh”, nay điều chỉnh thành “38/10 Nguyễn Giản Thanh, Phường 15, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh”;

29.42. Thuốc Methylprednisolon Sopharma, SDK: VN-19812-16 do Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm TW Codupha Hà Nội đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Methylprednisolon Sopharma”, nay điều chỉnh thành “Methylprednisolone Sopharma”;

29.43. Thuốc Oxaliplatin Hospira 100mg/20ml, SDK: VN2-476-16 do Công ty TNHH Dược phẩm và Hoá chất Nam Linh đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Plot No.3, Phamez-Special Economic Zone, Sarkkhej Bavla Highway, (N.H.No.8A), Matoda, Aluka-Sanand, District Ahmedabad-382213, Gujarat, India”,

nay điều chỉnh thành “Phamez-Special Economic Zone, Plot No.3, Sarkhej Bavla Road, N.H.No.8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, District Ahmedabad-382213, Gujarat, India”;

29.44. Thuốc Oxaliplatin Hospira 50mg/10ml, SĐK: VN2-477-16 do Công ty TNHH Dược phẩm và Hoá chất Nam Linh đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Plot No.3, Phamez-Special Economic Zone, Sarkkhej Bavla Highway, (N.H.No.8A), Matoda, Aluka-Sanand, District Ahmedabad-382213, Gujarat, India”, nay điều chỉnh thành “Phamez-Special Economic Zone, Plot No.3, Sarkhej Bavla Road, N.H.No.8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, District Ahmedabad-382213, Gujarat, India”;

29.45. Thuốc Zylene nanogel, SĐK: VN-19807-16 do Cadila Healthcare Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Zylene nanogel”, nay điều chỉnh thành “Zylene”;

29.46. Thuốc Tglianes, SĐK: VN-19997-16 do Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 1 tuýp 5g; hộp 1 tuýp 10g”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 tuýp 5g; hộp 10 tuýp 5g”; Tên nhà sản xuất là “Tai Guk Pharm. Ind. Co., Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Tai Guk Pharm. Co., Ltd.”; Địa chỉ nhà sản xuất là “907-4, Sangsin-Ri, Hyangnam-Myun, Hwasung-Si, Kyunggi-Do, Korea”, nay điều chỉnh thành “123, Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea”;

29.47. Thuốc Fenafox, SĐK: VN-20096-16 do Synmedic Laboratories đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Fenafox”, nay điều chỉnh thành “Fenafox-180”; Tiêu chuẩn là “Nhà sản xuất”, nay điều chỉnh thành “USP38”; Tuổi thọ là “24 tháng”, nay điều chỉnh thành “36 tháng”;

29.48. Thuốc Toxaxin 500mg Inj, SĐK: VN-20059-16 do Pharmaunity Co., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Toxaxin 500mg Inj”, nay điều chỉnh thành “Toxaxine 500mg Inj”;

29.49. Thuốc Anozeol, SĐK: VN-20039-16 do Novartis (Singapore) Pte Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Anozeol”, nay điều chỉnh thành “Anozeol 1mg”; Địa chỉ nhà sản xuất là “Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Germany”, nay điều chỉnh thành “Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany”;

29.50. Thuốc Salbutamol Renaudin 0,5mg/1ml, SĐK: VN-20115-16 do công ty Vipharco đăng ký, trong quyết định có ghi Tiêu chuẩn là “EP 5”, nay điều chỉnh thành “NSX”; Tuổi thọ là “36 tháng”, nay điều chỉnh thành “24 tháng”; Quy cách đóng gói là “Hộp 100 ống, 10 ống/vi, ống 10ml”, nay điều chỉnh thành “Hộp 100 ống, 10 ống/vi, ống 1ml”;

29.51. Thuốc Panfor SR-500, SĐK: VN-20018-16 do Mega Lifesciences Public Company Limited đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Metformin (dưới dạng Metformin hydrochlorid) 500 mg”, nay điều chỉnh thành “Metformin hydrochlorid 500 mg”;

29.52. Thuốc Progendo 400 mg, SĐK: VN-20006-16 do Laboratorios Recalcine S.A. đăng ký, trong quyết định có ghi “Địa chỉ cơ sở đóng gói: “No 5670 Carrascal Avenue, Quinta Normal, Santiago, Chile”, nay điều chỉnh thành “No 5670 Carrascal Avenue, Quinta Normal, Santiago, Chile”; Địa chỉ nhà sản xuất là “80 Calle No 78B-

201, Alantico, Brranquilla, Colombia”, nay điều chỉnh thành “Calle 80 No. 78B Barranquilla, CO-201, Colombia”;

29.53. Thuốc Sandostatin Lar 20 mg (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novatis Pharma Stein AG, địa chỉ: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzeland), SDK: VN-20047-16 do Novartis Pharma Services AG đăng ký, trong quyết định có ghi Cơ sở đóng gói và xuất xưởng là “Novatis Pharma Stein AG, địa chỉ: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzeland”, nay điều chỉnh thành “Novartis Pharma Stein AG, địa chỉ: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland”; trong Quyết định ghi địa chỉ cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm là “Veersweg 12, 8121AA Olst, Netherland”, nay điều chỉnh thành “Veersweg 12, 8121AA Olst, The Netherlands”;

29.54. Thuốc ACC 200 mg, SDK: VN-19978-16 do Hexal AG đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “ACC 200 mg”, nay điều chỉnh thành “ACC 200”;

29.55. Thuốc Lomac, SDK: VN-19814-16 do Cipla Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ là “36 tháng”, nay điều chỉnh thành “24 tháng”;

29.56. Thuốc Alembic Azithral, SDK: VN-19765-16 do Alembic Pharmaceuticals Limited đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Bột đông khô pha tiêm”, nay điều chỉnh thành “Bột đông khô pha tiêm truyền tĩnh mạch”;

29.57. Thuốc Targosid, SDK: VN-19906-16 do Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Sanofi-Aventis S.p.A”, nay điều chỉnh thành “Sanofi S.p.A”; Địa chỉ nhà sản xuất là “Localita Valcanello-03012, Anagni (Frosinone), Italy”, nay điều chỉnh thành “Località Valcanello-03012, Anagni (Frosinone), Italy”;

29.58. Thuốc S-Cort Tablet, SDK: VN-19864-16 do Công ty TNHH Dược phẩm Minh Trí đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “16, Dumeori-gil, Yanggang-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea”, nay điều chỉnh thành “16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea”;

29.59. Thuốc Furect I.V, SDK: VN-19848-16 do Công ty TNHH Bình Việt Đức đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Industriestrasse 3, 34212 Melsungen, Germany”, nay điều chỉnh thành “Industriestraße 3, 34212 Melsungen, Germany”;

29.60. Thuốc Eloxatin, SDK: VN-19902-16; Eloxatin, SDK: VN-19903-16; Tavanic, SDK: VN-19904-16 và Tavanic, SDK: VN-19905-16 do Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Bruningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany”, nay điều chỉnh thành “Brüningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany”;

29.61. Thuốc Combivent, SDK: VN-19797-16 do Boehringer Ingelheim International GmbH đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Ipratropium bromide anhydrous (dưới dạng Ipratropium bmidе monohydrate) 0,5mg; Salbutamol (dưới dạng Salbutamol Sulfate) 2,5mg”, nay điều chỉnh thành “Ipratropium bromide anhydrous (dưới dạng Ipratropium bromide monohydrate) 0,5mg; Salbutamol (dưới dạng Salbutamol Sulfate) 2,5mg”;

29.62. Thuốc Sakarpim, SDK: VN-20087-16 do Sakar Healthcare Pvt. Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Sakaprim”, nay điều chỉnh thành “Sakarpim”.

30. Quyết định số 526/QĐ-QLD ngày 03/11/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 03 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 95:

30.1. Thuốc Oxaliplatin Onkovis 5mg/ml Concentrate for solution for infusion, SDK: VN2-516-16 do Công ty TNHH Bình Việt Đức đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền”, nay điều chỉnh thành “Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền”; Địa chỉ nhà sản xuất là “79, Sinildong-ro, Daedeok-gu, Daejeon, Korea”, nay điều chỉnh thành “79, Sinildong-ro, Daedeok-gu, 306-230 Daejeon, Korea”;

30.2. Thuốc Alvotinib, SDK: VN2-517-16 do công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Limassol Industrial Estate P.O Box 52706 3508 Limassol- Cyprus”, nay điều chỉnh là “Aharnon Street, Limassol Industrial Estate 3056 Limassol- Cyprus”.

31. Quyết định số 528/QĐ-QLD ngày 03/11/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 17 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất, phối hợp các hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam- số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 95:

31.1. Thuốc Revolade 25mg, SDK: VN2-526-16 và thuốc Revolade 50mg, SDK: VN2-527-16 do GlaxoSmithKline Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định chưa ghi cơ sở đóng gói, nay bổ sung cơ sở đóng gói là “Glaxo Wellcome, S.A.; địa chỉ: Avenida Extremadura, 3, 09400-Aranda de Duero (Burgos), Spain”;

31.2. Thuốc Zepatier, SDK: VN2-533-16 do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi cơ sở đóng gói là “Schering Plough Labo NV”, nay điều chỉnh thành cơ sở đóng gói và xuất xưởng là “Schering Plough Labo NV”; Địa chỉ nhà sản xuất là “Kisheelan, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland”, nay điều chỉnh thành “Kilsheelan, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland”;

31.3. Thuốc Duodart, SDK: VN2-525-16 do GlaxoSmithKline Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi “NSX sản phẩm trung gian Tamsulosin HCl: Rottendorf Pharma GmbH- đ/c: Ostentfel Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany”, nay điều chỉnh thành “NSX sản phẩm trung gian Tamsulosin HCl: Rottendorf Pharma GmbH- đ/c: Ostentfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany”.

32. Quyết định số 529/QĐ-QLD ngày 03/11/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 04 thuốc nước ngoài (thuốc tránh thai- số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 95:

32.1. Thuốc Asumate 20, SDK: VN2-521-16 do Laboratorios Liconsa, S.A. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Asumate 20” nay điều chỉnh thành “Asumate Plus”.

33. Quyết định số 530/QĐ-QLD ngày 03/11/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 99 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 95:

33.1. Thuốc Mycophenolate mofetil Teva, SDK: VN-20136-16 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “13 Pallagi Street, H-4042 Debrecen - Hungary”, nay điều chỉnh thành “Pallagi ut 13, Debrecen, H-4042 – Hungary”;

33.2. Thuốc Celofen 100, SDK: VN-20176-16 do Hetero Labs Limited đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Unit-V, Survey No. 410, 411, APIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboognagar District,

India”, nay điều chỉnh thành “Unit-V, Sy. No. 439, 440, 441&458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India”;

33.3. Thuốc Ramipril GP, SDK: VN-20201-16 do Pharmaunity Co., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ là “36 tháng”, nay điều chỉnh thành “24 tháng”;

33.4. Thuốc Tirokoon tablet, SDK: VN-20174-16 do Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd. General Pharm. Factory đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “99, Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseng-si, Gyeonggi-do, Korea”, nay điều chỉnh thành “99, Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea”;

33.5. Thuốc Kernhistine 8mg Tablet, SDK: VN-20143-16 do Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Betahistidine dihydrochloride 8mg”, nay điều chỉnh thành “Betahistine dihydrochloride 8mg”;

33.6. Thuốc Konimag, SDK: VN-20140-16 do Công ty TNHH DKSH Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Desa Sanggarahan, Kec. Grogol, Sukoharjo, Indonesia”, nay điều chỉnh thành “Desa Sanggrahan, Kec. Grogol, Sukoharjo, Indonesia”;

33.7. Thuốc Panfor SR-1000, SDK: VN-20187-16 do Mega Lifesciences Public Company Limited đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Metformin hydroclorid 1000mg”, nay điều chỉnh thành “Metformin hydrochlorid 1000mg”; Địa chỉ nhà sản xuất là “F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C.. Ambernath (East), Thane 421 506 - India”, nay điều chỉnh thành “F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C.. Ambernath (East), Thane 421 506 Maharashtra State - India”;

33.8. Thuốc Panfor SR-750, SDK: VN-20188-16 do Mega Lifesciences Public Company Limited đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C.. Ambernath (East), Thane 421 506 - India”, nay điều chỉnh thành “F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C.. Ambernath (East), Thane 421 506 Maharashtra State - India”;

33.9. Thuốc Augmentin 625mg, SDK: VN-20169-16 do GlaxoSmithKline Pte Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Augmentin 625mg”, nay điều chỉnh tên thuốc là “Augmentin 625mg tablets”;

33.10. Thuốc Ondem-MD 8 mg, SDK: VN-20181-16 do M/s. Alkem Laboratories Ltd. đăng ký, trong Quyết định có ghi dạng bào chế là “viên nén”, nay điều chỉnh thành “viên nén tan trong miệng”.

34. Quyết định số 63/QĐ-QLD ngày 20/02/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 13 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam- số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 96:

34.1. Thuốc Ribomustin, SDK: VN2-566-17 do Janssen - Cilag Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Cở sở dán nhãn, đóng gói thứ cấp và xuất xưởng là “Janssen Pharmaceutical NV”, nay điều chỉnh thành “Janssen Pharmaceutica NV”; Hoạt chất chính là “Bendamustin (dưới dạng Bendamustin hydroclorid) 22,7mg”, nay điều chỉnh thành “Bendamustin hydrochlorid 25mg (tương đương 22,7mg Bendamustin)”;

34.2. Thuốc Ribomustin, SDK: VN2-567-17 do Janssen - Cilag Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Cơ sở dán nhãn, đóng gói thứ cấp và xuất xưởng là “Janssen

Pharmaceutical NV”, nay điều chỉnh thành “Janssen Pharmaceutica NV”; Hoạt chất chính là “Bendamustin (dưới dạng Bendamustin hydroclorid) 90,8mg”, nay điều chỉnh thành “Bendamustin hydrochlorid 100mg (tương đương 90,8mg Bendamustin)”;

34.3. Thuốc Periolumel N4E, SDK: VN2-564-17 do Baxter Healthcare (Asia) Pte., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Túi pastic 1000ml, 1500ml, 2000ml. Thùng 4 túi x 1000ml, 1500ml. Thùng 6 túi x 2000ml”, nay điều chỉnh thành “Túi pastic 1000ml, 1500ml. Thùng carton 4 túi x 1500ml. Thùng carton 6 túi x 1000ml”;

34.4. Thuốc Ribomustin, SDK: VN2-569-17 do Janssen - Cilag Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Cơ sở dán nhãn, đóng gói thứ cấp và xuất xưởng là “Janssen Pharmaceutical NV”, nay điều chỉnh thành “Janssen Pharmaceutica NV”; Hoạt chất chính là “Bendamustin (dưới dạng Bendamustin hydroclorid) 22,7mg”, nay điều chỉnh thành “Bendamustin hydrochlorid 25 mg (tương đương 22,7mg Bendamustin)”;

34.5. Thuốc Ribomustin, SDK: VN2-570-17 do Janssen - Cilag Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Cơ sở dán nhãn, đóng gói thứ cấp và xuất xưởng là “Janssen Pharmaceutical NV”, nay điều chỉnh thành “Janssen Pharmaceutica NV”; Hoạt chất chính là “Bendamustin (dưới dạng Bendamustin hydroclorid) 90,8mg”, nay điều chỉnh thành “Bendamustin hydrochlorid 100mg (tương đương 90,8mg Bendamustin)”.

35. Quyết định số 64/QĐ-QLD ngày 20/02/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 18 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 96:

35.1. Thuốc Rofiptil Tablet, SDK: VN2-543-17 do Công ty TNHH Dược phẩm Quang Anh đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ công ty đăng ký là “83A Hòa Hưng, phường 2, quận 10, Tp. Hồ Chí Minh”, nay điều chỉnh thành “83A Hòa Hưng, phường 12, quận 10, Tp. Hồ Chí Minh”;

35.2. Thuốc Oxaliplatin Hospira 200mg/40ml, SDK: VN2-553-17 do Pfizer (Thailand) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Phamez-Special Economic Zone, Plot No.3, Sarkkhej Bavla Highway, (N.H.No.8A), Matoda, Aluka-Sanand, District Ahmedabad-382213, Gujarat, India”, nay điều chỉnh thành “Phamez-Special Economic Zone, Plot No.3, Sarkhej Bavla Road, N.H.No.8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, District Ahmedabad-382213, Gujarat, India”.

36. Quyết định số 65/QĐ-QLD ngày 20/02/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 135 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 96:

36.1. Thuốc Utrazo 20, SDK: VN-20353-17 do Yeva Therapeutics Pvt., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Pantoprazol natri 20mg”, nay điều chỉnh thành “Rabeprazol natri 20mg”;

36.2. Thuốc Invanz, SDK: VN-20315-17 do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Laboratoire Merck Sharp & Dohme – Chibret”, nay điều chỉnh thành “Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret”;

36.3. Thuốc Singulair 4mg (đóng gói tại Merck Sharp & Dohme B.V. Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem- Netherlands)), SDK: VN-20318-17 do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Singulair 4mg (đóng gói tại Merck Sharp & Dohme B.V. Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN

Haarlem- Netherlands))", nay điều chỉnh thành "Singulair 4mg (đóng gói tại Merck Sharp & Dohme B.V. Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem - The Netherlands)";

36.4. Thuốc Singulair 5mg (đóng gói tại Merck Sharp & Dohme B.V. Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem- Netherlands)), SDK: VN-20319-17 do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là "Singulair 5mg (đóng gói tại Merck Sharp & Dohme B.V. Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem- Netherlands))", nay điều chỉnh thành "Singulair 5mg (đóng gói tại Merck Sharp & Dohme B.V. Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem - The Netherlands)"; Quy cách đóng gói là "Hộp 4 vỉ x 7 viên" nay điều chỉnh thành "Hộp 4 vỉ x 7 viên, hộp 2 vỉ x 14 viên";

36.5. Thuốc Medaxetine 750g, SDK: VN-20312-17 do Medochemie Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là "Medaxetine 750g", nay điều chỉnh thành "Medaxetine 750mg";

36.6. Thuốc Dolargan 100mg/2ml, SDK: VN-20264-17 do Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là "3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary", nay điều chỉnh là "3510 Miskolc, Csanyikvölgy, Hungary";

36.7. Thuốc Taxotere, SDK: VN-20265-17 do Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là "Industriepark Hoechst 65926 Frankfurt am Main Allemagne, Germany", nay điều chỉnh thành "Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main, Germany";

36.8. Thuốc Taxotere, SDK: VN-20266-17 do Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là "Industriepark Hoechst 65926 Frankfurt am Main Allemagne, Germany", nay điều chỉnh thành "Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main, Germany";

36.9. Thuốc Meglucon 850, SDK: VN-20290-17 do Hexal AG đăng ký, trong quyết định có ghi "Cơ sở đóng gói: Lek S.A, đ/c: 50C, Domaniewska str., 02-672 Warsaw, Poland", nay điều chỉnh thành "Cơ sở đóng gói, xuất xưởng: Lek S.A, đ/c: 50C, Domaniewska str., 02-672 Warsaw, Poland";

36.10. Thuốc Fortipred, SDK: VN-20344-17 do Remington Pharmaceutical Industries (Pvt.) Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là "Methyl prednisolon 10mg/ml", nay điều chỉnh thành "Prednisolon acetat 10mg/ml";

36.11. Thuốc Fasran inj 350, SDK: VN-20338-17 do Pharmaunity Co., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là "Iod (dưới dạng Iohexol 37,75g/100ml) 17,5g", nay điều chỉnh thành "Iod (dưới dạng Iohexol 37,75g/50ml) 17,5g";

36.12. Thuốc Nataplex, SDK: VN-20252-17 do Công ty TNHH DP Châu Á - Thái Bình Dương đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là "Dextrose 25g; D-Pantothenol 250mg; Acid ascorbic 500mg; Thiamin hydroclorid 125mg; Riboflavin 25mg; Niacinamide 625mg; Pyridoxin hydroclorid 25mg", nay điều chỉnh thành "Mỗi chai 500ml chứa: Dextrose 25g; D-Pantothenol 250mg; Acid ascorbic 500mg; Thiamin hydroclorid 125mg; Riboflavin 25mg; Niacinamide 625mg; Pyridoxin hydroclorid 25mg";

36.13. Thuốc Cefetil - 100, SDK: VN-20349-17 do Synmedic Laboratories đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ công ty đăng ký là "106-107, HSIDC Industrial Estate, Sec-31, Faridabad- 121 003, Haryana, India", nay điều chỉnh thành "202, Sai

Plaza, 187-188, Sant Nagar, East of Kailash, New Delhi 110065, India”; Địa chỉ nhà sản xuất là “202 Sai Plaza, 187-188 Sant Nagar, East of Kailash, New Delhi-110065, India”, nay điều chỉnh thành “106-107, HSIDC Industrial Estate, Sec-31, Faridabad-121 003, Haryana, India”;

36.14. Thuốc Sotretan 20mg, SDK: VN-20348-17 do Sun Pharmaceutical Industries Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 73025, India”, nay điều chỉnh thành “Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 173025, India”;

36.15. Thuốc Sotretan 10mg, SDK: VN-20347-17 do Sun Pharmaceutical Industries Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Sotretan 20mg”, nay điều chỉnh thành “Sotretan 10mg”; Địa chỉ nhà sản xuất là “Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 73025, India”, nay điều chỉnh thành “Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 173025, India”;

36.16. Thuốc Apolets, SDK: VN-20329-17 do công ty Apotex Inc đăng ký, trong Quyết định chưa ghi nhà đóng gói, nay điều chỉnh nhà đóng gói là “Apotex Inc, địa chỉ: 4100 Weston Road, Weston, Ontario, M9L 2Y6- Canada”;

36.17. Thuốc Citopcin Injection 100mg/50ml, SDK: VN-20240-17 do CJ HealthCare Corporation đăng ký, trong quyết định có ghi Hạn dùng là “24 tháng”, nay điều chỉnh thành “18 tháng”;

36.18. Thuốc Ondem-MD 4 mg, SDK: VN-20308-17 do M/s. Alkem Laboratories Ltd. đăng ký, trong Quyết định có ghi dạng bào chế là “viên nén”, nay điều chỉnh thành “viên nén tan trong miệng”;

36.19. Thuốc Capezen Sanofi 150mg, SDK: VN-VN2-548-17 do công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Capezen 150mg”, nay điều chỉnh tên thuốc là “Capezen Sanofi 150mg”; địa chỉ nhà sản xuất là “P.O. Box 1706 Abarnon Street Industrial, Estate Lomassol-Cyprus”, nay điều chỉnh địa chỉ nhà sản xuất là “Aharnon Street, Limassol Industrial Estate 3056, Limassol-Cypus” địa chỉ hộp thư “P.O.Box 51706 3508 Limassol-Cyprus”.

37. Quyết định số 13030/QLD-ĐK ngày 08/7/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc đính chính quyết định cấp số đăng ký thuốc nước ngoài:

37.1. Thuốc Betahistine Bluepharma, SDK: VN-19442-15 do công ty TNHH dược phẩm Quang Anh đăng ký, trong quyết định đã điều chỉnh tên cơ sở đóng gói là “Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A. (Fab)”, nay điều chỉnh lại thành “Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A. (Fab. Coimbra)”.

38. Công văn gia hạn hiệu lực số đăng ký:

38.1. Thuốc PM Procure, SDK: VN-13573-11 do công ty TNHH dược phẩm Đông Đô đăng ký, trong công văn số 26253/QLD-ĐK ngày 30/12/2016 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký ghi tên công ty là “Công ty TNHH thương mại dược phẩm Đông Đô”, nay điều chỉnh thành “Công ty TNHH dược phẩm Đông Đô”.

38.2. Thuốc R.B. Tone Syrup, SDK: VN-3683-07 do công ty Medley Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong công văn số 13288/QLD-ĐK ngày 12/7/2016 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký ghi số đăng ký thuốc được gia hạn là “VN-3086-07”, nay điều chỉnh thành “VN-3683-07”.

38.3. Thuốc R.B. Tone Haematinic Caps, SDK: VN-3086-07 do công ty Medley Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong công văn số 13288/QLD-ĐK ngày 12/7/2016 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký ghi tên thuốc là “R.B. Tone Capsules”, số đăng ký thuốc được gia hạn là “VN-3683-07”, nay điều chỉnh tên thuốc thành “R.B. Tone Haematinic Caps”, số đăng ký thuốc được gia hạn thành “VN-3086-07”.

38.4. Thuốc Triamvirgi, SDK: VN-11457-10 do Công ty Pharmatex Italia s.r.l. đăng ký, trong công văn số 11906/QLD-ĐK ngày 27/6/2016 của Cục Quản lý dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký ghi tên thuốc là “Triamvirgri”, nay đính chính tên thuốc là “Triamvirgi”.

38.5. Thuốc Ednyt 5mg, SDK: VN-8704-09 do Gedeon Richter Plc đăng ký, trong công văn số 11424/QLD-ĐK ngày 21/6/2016 của Cục Quản lý dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký ghi tên thuốc là “Ednyl 5mg”, nay đính chính tên thuốc là “Ednyt 5mg”.

38.6. Thuốc Axcel Promethzine-5 syrup, SDK: VN-10864-10 do Koltra Pharma (M) Sdn. Bhd đăng ký, trong công văn số 11721/QLD-ĐK ngày 23/6/2016 của Cục Quản lý dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký ghi tên thuốc là “Axcel Promethzine-5 syrup”, nay đính chính tên thuốc là “Axcel Promethazine-5 syrup”.

38.7. Thuốc Axcel Dextromethorphan-60 syrup, SDK: VN-9066-09 do Công ty TNHH dược phẩm Bình Châu đăng ký, trong công văn số 11423/QLD-ĐK ngày 21/6/2016 của Cục Quản lý dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký ghi tên thuốc là “Axcel Dextromethorphan-60 syrup”, nay đính chính tên thuốc là “Axcel Dextromethorphan-30 syrup”.

38.8. Thuốc Axcel Eviline Fort Suspension, SDK: VN-9517-10 do Công ty TNHH dược phẩm Bình Châu đăng ký, trong công văn số 11423/QLD-ĐK ngày 21/6/2016 của Cục Quản lý dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký ghi tên thuốc là “Axcel Eviline Fort Suspension”, nay đính chính tên thuốc là “Axcel Eviline Forte Suspension”.

38.9. Thuốc Kbtaxim Injection, SDK: VN-10343-10 do Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd đăng ký, trong công văn số 17853/QLD-ĐK ngày 13/9/2016 của Cục Quản lý dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký ghi tên thuốc là “Kbcetaxim Injection”, nay đính chính tên thuốc là “Kbtaxim Injection”.

38.10. Thuốc Chirocaine (đóng gói tại Abbott SRL - Italy), SDK: VN-12139-11 do công ty AbbVie Inc đăng ký, trong công văn số 8597/QLD-ĐK ngày 26/5/2016 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký ghi nhà đóng gói là “Abbott SRL – Italy”, nay đính chính nhà đóng gói là “AbbVie SRL – Italy”.

38.11. Thuốc Suntab, SDK: VN-10271-10 do công ty Hana Pharm Co., Ltd đăng ký, trong công văn số 11987/QLD-ĐK ngày 27/6/2016 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký ghi số đăng ký là “VN-10217-10”, nay điều chỉnh là “VN-10271-10”

38.12. Thuốc Tavailuci, SDK: VN-10976-10 do công ty China National Pharmaceutical Foreign Trade Corporation (Sino-Pharm) đăng ký, trong công văn số 16176/QLD-ĐK ngày 23/8/2016 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký ghi tên thuốc là “Tarviluci”, nay điều chỉnh là “Tavailuci”.

38.13. Thuốc Colchicine Capel, SDK: VN-5789-08 do Tedis S.A. đăng ký, trong công văn số 15809/QLD-ĐK ngày 17/8/2016 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn

hiệu lực số đăng ký ghi tên nhà sản xuất thuốc là “Aventis Intercontinental- France”, nay điều chỉnh là “Sanofi Winthrop Industrie”.

38.14. Thuốc Sodium chloride injection 500ml:4,5g, SĐK: VN-14562-12 do công ty TNHH Dược phẩm Châu Á- Thái Bình Dương đăng ký, trong công văn số 17768/QLD-ĐK ngày 16/11/2012 của Cục Quản lý Dược về việc tăng hạn dùng ghi tên thuốc là “0,9% Sodium chloride injection 500ml:4,5g”, nay điều chỉnh là “Sodium chloride injection 500ml:4,5g”.

38.15. Thuốc Sodium chloride injection 500ml:4,5g, SĐK: VN-14563-12 do công ty TNHH Dược phẩm Châu Á- Thái Bình Dương đăng ký, trong công văn số 17769/QLD-ĐK ngày 16/11/2012 của Cục Quản lý Dược về việc tăng hạn dùng ghi tên thuốc là “0,9% Sodium chloride injection 500ml:4,5g”, nay điều chỉnh là “Sodium chloride injection 500ml:4,5g”.

38.16. Thuốc AMK 625, SĐK: VN-10135-10 do công ty TNHH thương mại dược phẩm Úc Châu đăng ký, trong công văn số 5217/QLD-ĐK ngày 20/4/2017 của Cục Quản lý dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký ghi “Đồng ý gia hạn hiệu lực số đăng ký 12 tháng kể từ ngày số đăng ký thuốc hết hiệu lực (ngày 28/6/2016)”, nay điều chỉnh thành “Đồng ý gia hạn hiệu lực số đăng ký 12 tháng kể từ ngày số đăng ký thuốc hết hiệu lực (ngày 28/6/2017)”.

39. Công văn cho phép thay đổi/ bổ sung đối với thuốc đã được cấp số đăng ký:

39.1. Thuốc Glucose Injection 500ml:25g, SĐK: VN-14561-12 do công ty TNHH Dược phẩm Châu Á- Thái Bình Dương đăng ký, trong công văn số 9031/QLD-ĐK ngày 10/6/2013 của Cục Quản lý Dược về việc tăng hạn dùng ghi tên thuốc là “5%Glucose Injection 500ml:25g”, nay điều chỉnh là “Glucose Injection 500ml:25g”.

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);
- 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: VT, ĐKT (12).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt