

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 14697 /QLD-ĐK
V/v đính chính quyết định cấp
SDK

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

Hà Nội, ngày 09 tháng 9 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 20/QĐ-QLD ngày 12/01/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 317 tên thuốc sản xuất trong nước được lưu hành tại Việt Nam - Đợt 133:

Thuốc Viên phong thấp Topphote, số đăng ký: VD-16404-12 do Công ty CPDP Khang Minh đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Hy thiêm, lá nốt, ngưi tât, thổ phục linh” nay điều chỉnh thành “Hy thiêm, lá nốt, ngưi tât, thổ phục linh”.

2. Quyết định số 224/QĐ-QLD ngày 24/09/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 490 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam -Đợt 136:

Thuốc Bromhexin, số đăng ký: VD-17463-12; Enalapril, số đăng ký: VD-17464-12; Glucosamin 250, số đăng ký: VD-17465-12; Glucosamin 500, số đăng ký: VD-17466-12; Kacetam, số đăng ký: VD-17467-12; Kaciflox, số đăng ký: VD-17468-12; Kaflovo, số đăng ký: VD-17469-12; Kamoxazol, số đăng ký: VD-17470-12 do Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Đường 2 tháng 4, P. Phước Vĩnh, TP. Nha Trang, Khánh Hoà” nay điều chỉnh thành “Đường 2 tháng 4, P. Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, Khánh Hoà”.

3. Quyết định số 08/QLD-ĐK ngày 18/01/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 433 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 138:

Thuốc Cao linh chi Lingzhi extract, số đăng ký: VD-18321-13 do Công ty cổ phần Dược phẩm OPC đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Cao linh chi Lingzhi” nay điều chỉnh thành “Cao linh chi Lingzhi Extract”.

4. Quyết định số 437/QĐ-QLD ngày 12/08/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 412 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 146:

Thuốc Losartan 50, số đăng ký: VD-21259-14 do Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Lorartan 50” nay điều chỉnh thành “Losartan 50”.

5. Quyết định số 662/QĐ-QLD ngày 17/12/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 152:

5.1. Thuốc Meseca, số đăng ký: VD-23880-15 do Công ty cổ phần tập đoàn Merap đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi 0,05 ml chứa: Fluticason propionat 50mcg” nay điều chỉnh thành “Mỗi liều 0,05 ml chứa: Fluticason propionat 50mcg (0,1%)”.

5.2. Thuốc Benita, số đăng ký: VD-23879-15 do Công ty cổ phần tập đoàn Merap đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi ml chứa: Budesonid 1,28mg” nay điều chỉnh thành “Mỗi liều xịt 0,05 ml chứa: Budesonide 64 mcg”.

6. 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:

6.1. Thuốc Dịch truyền tĩnh mạch Glucose 10% (CSNQ: B.Braun Melsungen AG, địa chỉ: Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany), số đăng ký: VD-25441-16 do Công ty TNHH B. Braun Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi chai 250ml chứa: Glucose (dưới dạng glucose monohydrat) 27,5mg” và Quy cách đóng gói là “Chai 250ml, chai 500ml dung dịch tiêm truyền” nay điều chỉnh Hoạt chất chính-hàm lượng thành “Mỗi chai 250ml chứa: Glucose monohydrat 27,5g” và Quy cách đóng gói thành “Chai 250ml, chai 500ml”.

6.2. Thuốc Tydol Plus, số đăng ký: VD-25249-16 do Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 1 chai 100 viên”.

7. 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:

7.1. Thuốc Calci clorid 0,5g/5ml, số đăng ký: VD-25784-16; Ciprofloxacin 500mg, số đăng ký: VD-25785-16; Thuốc Diclofenac, số đăng ký: VD-25786-16; Thuốc Erythromycin 500mg, số đăng ký: VD-25787-16; Lamivudin 100, số đăng ký: VD-25788-16; Vitamin B1 250mg, số đăng ký: VD-25789-16; Vitamin C 500mg, số đăng ký: VD-25790-16 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha tại Bình Dương” nay điều chỉnh thành “Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha tỉnh Bình Dương”.

7.2. Thuốc Meclonate, số đăng ký: VD-25904-16 do Công ty cổ phần tập đoàn Merap đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi liều 0,05 ml chứa: Beclomethason dipropionat 0,05mg” nay điều chỉnh thành “Mỗi liều 0,05 ml chứa: Beclomethason dipropionat 0,05mg (0,1%)”.

8. 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:

Thuốc Độc hoạt tang ký sinh OPC, số đăng ký: VD-26201-17 do Công ty cổ phần Dược phẩm OPC đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi gói 5g chứa: cao đặc quy về khan (tương ứng với Đương quy 400mg; Phòng phong 400mg; Tần giao 400mg; Tang ký sinh 400mg; Can địa hoàng 400mg; Đỗ trọng 400mg; Cam thảo 400mg) 1000mg; Bột kếp (tương ứng với Độc hoạt 600mg; Quế 400mg; Tế tân 400mg; Xuyên khung 400mg; Bạch thược 400mg; Đảng sâm 400mg; Ngưu tất 400mg; Phục linh 400mg) 3400mg”, nay điều chỉnh thành “Mỗi gói 5g chứa: cao đặc qui về khan (tương ứng với rễ Đương quy 400mg; rễ Phòng phong 400mg; rễ Tần giao 400mg; Tang ký sinh 400mg; rễ Can địa hoàng 400mg; vỏ thân Đỗ trọng 400mg; rễ Cam thảo 400mg) 1000mg; Bột kếp (tương ứng với rễ Độc hoạt 600mg; vỏ Quế 400mg; Tế tân 400mg; thân rễ Xuyên khung 400mg; rễ Bạch thược 400mg; rễ Đảng sâm 400mg; rễ Ngưu tất 400mg; thể quả nấm Phục linh 400mg) 3400mg”.

9. Quyết định số 60/QĐ-QLD ngày 20/02/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 06 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 157 bổ sung:

Thuốc Alovirum, số đăng ký: VD-26635-17 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2 đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi lọ 125ml chứa Aciclovir 5g” nay đính chính hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi lọ 125ml chứa Acyclovir 5g”.

10. Quyết định số 229/QĐ-QLD ngày 22/06/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 1016 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 158:

10.1. Thuốc Ketovital, số đăng ký: VD-26791-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Gia Nguyễn đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 1 túi x 10 viên x 10 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 1 túi x 10 vi x 10 viên”.

10.2. Thuốc Urictab 300, số đăng ký: VD-26797-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Gia Nguyễn đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Allopurinol 300 mg” nay điều chỉnh thành “Alopurinol 300 mg”.

10.3. Thuốc Claminat 500 mg/125 mg, số đăng ký: VD-26857-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi gói 1g chứa: Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500 mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 125 mg” nay điều chỉnh thành “Mỗi gói 1,5g chứa: Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500 mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 125 mg”.

10.4. Thuốc Fructines, số đăng ký: VD-26858-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Fructines (CSNQ: Laboratoire AJC Pharma- Unisine de Forntaury, 16120, France)” nay điều chỉnh thành “Fructines (CSNQ: Laboratoire AJC Pharma- Usine de Forntaury, 16120, Chateaufort Sur Charente, France)”.

10.5. Thuốc Ngân kiều giải độc - BVP, số đăng ký: VD-26667-17 do Công ty Cổ phần BV Pharma đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Cao khô hỗn hợp dược liệu 240mg tương đương: Kim ngân hoa 40mg; Liên kiều 400 mg; Bạc hà 25mg; Cam thảo 200mg; Kinh giới 160mg; Đạm đậu xị 200mg; Nguu bàng tử 240mg; Cát cánh 240mg; Đạm trúc điệp 160mg” nay điều chỉnh thành “Cao khô hỗn hợp dược liệu 240mg tương đương: Kim ngân hoa 400mg; Liên kiều 400 mg; Bạc hà 25mg; Cam thảo 200mg; Kinh giới 160mg; Đạm đậu xị 200mg; Nguu bàng tử 240mg; Cát cánh 240mg; Đạm trúc điệp 160mg”.

10.6. Thuốc Meyervilipitin, số đăng ký: VD-27416-17 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”.

10.7. Thuốc Meyerlukast 5, số đăng ký: VD-27414-17 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 nhai”

10.8. Thuốc Deséafer 250, số đăng ký: VD-27408-17 do Công ty Liên doanh Meyer - BPC đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 10 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 3 vỉ x 10 viên”

10.9. Thuốc Fenbrat 200M, số đăng ký: VD-27136-17 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 “Fenofibrat 200mg” nay điều chỉnh thành “Fenofibrat micronised 200mg”.

10.10. Thuốc Vipkan, số đăng ký: VD-27139-17 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 “Cao khô bạch quả (tương đương lá Bạch quả 2000mg) 40mg” nay điều chỉnh thành “Cao khô lá Bạch quả chuẩn hóa (tương đương lá Bạch quả 2000mg) 40mg”

10.11. Thuốc Enamigal® 10 mg, số đăng ký: VD-27508-17 do Công ty TNHH Hasan-Dermapharm đăng ký, trong quyết định ghi tên thuốc là “Enamigal 10 mg”, nay điều chỉnh thành “Enamigal® 10 mg”

10.12. Thuốc Predsantyl® 16 mg, số đăng ký: VD-27515-17 do Công ty TNHH Hasan-Dermapharm đăng ký, trong quyết định ghi tên thuốc là “Predsantyl 16 mg”, nay điều chỉnh thành “Predsantyl® 16 mg”

10.13. Thuốc Predsantyl® 4 mg, số đăng ký: VD-27516-17 do Công ty TNHH Hasan-Dermapharm đăng ký, trong quyết định ghi tên thuốc là “Predsantyl 4 mg”, nay điều chỉnh thành “Predsantyl® 4 mg”

10.14. Thuốc Dexamethason, số đăng ký: VD-27600-17 do Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Lọ 500 viên” nay điều chỉnh thành “Lọ 200 viên; lọ 500 viên”.

10.15. Thuốc Dexamethason, số đăng ký: VD-27604-17 do Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Lọ 500 viên” nay điều chỉnh thành “Lọ 200 viên; lọ 500 viên”.

10.16. Thuốc Merhuflu, số đăng ký: VD-27612-17 do Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Paracetamol 500mg” nay điều chỉnh thành “Paracetamol 500mg; Dextromethorphan HBr 15mg; Phenylephrin HCl 5mg”

10.17. Thuốc Terpinocods, số đăng ký: VD-27620-17 do Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Terpinocods” nay điều chỉnh thành “Tepincods”.

10.18. Thuốc Mibelaxol 500, số đăng ký: VD-27550-17 do Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM đăng ký, trong quyết định có ghi Tiêu chuẩn là “TCCS” nay điều chỉnh thành “USP 36”.

10.19. Thuốc Prednic, số đăng ký: VD-27497-17 do Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Chai 200 viên; Chai 500 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên”.

10.20. Thuốc Fabamox 250 DT., số đăng ký: VD-27072-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Fabamox 250 DT” nay điều chỉnh thành “Fabamox 250 DT.”.

10.21. Thuốc Fabamox 500 DT., số đăng ký: VD-27073-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Fabamox 500 DT” nay điều chỉnh thành “Fabamox 500 DT.”.

10.22. Thuốc Fabapoxim 200 DT., số đăng ký: VD-27077-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Fabapoxim 200DT” nay điều chỉnh thành “Fabapoxim 200 DT.”

10.23. Thuốc Firstlexin 250 DT., số đăng ký: VD-27079-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Firstlexin 250 DT” nay điều chỉnh thành “Firstlexin 250 DT.”

10.24. Thuốc Firstlexin 1000 DT., số đăng ký: VD-27078-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Firstlexin 1000 DT” nay điều chỉnh thành “Firstlexin 1000 DT.”.

10.25. Thuốc Cao sao vàng, số đăng ký: VD-26922-17 do Công ty cổ phần Dược phẩm OPC đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 1 hộp thiếc 4g; hộp 1 hộp thiếc 10g; hộp 1 chai 20g” nay điều chỉnh thành “Túi 1 hộp thiếc 4g; hộp 1 hộp thiếc 10g; hộp 1 chai thủy tinh 20g”.

10.26. Thuốc Bá tử nhân, số đăng ký: VD-26918-17 do Công ty cổ phần Dược phẩm OPC đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Bá tử nhân” nay điều chỉnh thành “Bá tử nhân (sao)”.

10.27. Thuốc Connec, số đăng ký: VD-26924-17 do Công ty cổ phần Dược phẩm OPC đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Cao khô *Pygeum africanum* (tương đương 6,5mg beta-sitosterol) 50mg” nay điều chỉnh thành “Cao khô *Pygeum africanum* 50mg”.

10.28. Thuốc Hương Phụ, số đăng ký: VD-26936-17 do Công ty cổ phần Dược phẩm OPC đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Hương phụ” nay điều chỉnh thành “Hương phụ (tứ chế)”

10.29. Thuốc Kiện nhi Opsure, số đăng ký: VD-26942-17 do Công ty cổ phần Dược phẩm OPC đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi chai 90 ml chứa dịch chiết dược liệu tương đương với: Hoàng kỳ 8g; Trần bì 4g; Hoàng cầm 4g; Lai phục tử 4g; Bạch truật 4g; Mạch môn 8g; Sơn tra 4g” nay điều chỉnh thành “Mỗi chai 90 ml chứa: Hoàng kỳ 8g; Trần bì 4g; Hoàng cầm 4g; Lai phục tử (sao) 4g; Bạch truật (sao) 4g; Mạch môn 8g; Sơn tra (sao) 4g”.

10.30. Thuốc Calcimax, số đăng ký: VD-26977-17 do Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi 5ml chứa: Calci ascorbat khan (dưới dạng Calci ascorbat) 250mg; Lysin hydroclorid 141,7mg; Acid ascorbic (dưới dạng Lysin ascorbat) 136,6mg” nay điều chỉnh thành “Mỗi 5ml chứa: Calci ascorbat khan (dưới dạng Calci ascorbat) 250mg; Lysin hydroclorid 141,7mg; Acid ascorbic (tương ứng Lysin ascorbat 250mg) 136,6mg”.

10.31. Thuốc Lyclaci, số đăng ký: VD-26991-17 do Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi 7,5ml siro chứa: Lysin hydroclorid 150mg; Calci (dưới dạng calci lactat pentahydrat) 65,025mg; Thiamin hydroclorid 1,5mg; Riboflavin natri phosphat 1,725mg; Pyridoxin HCl 3mg; Nicotinamide 9,975mg; Dexpanthenol 5,025mg; Cholecalciferol 200,025mg; Alpha tocopheryl acetat 7,5mg” nay điều chỉnh thành “Mỗi 7,5ml sirô chứa: Lysin hydroclorid 150mg; Calci (dưới dạng calci lactat pentahydrat) 65,025mg; Thiamin hydroclorid 1,5mg; Riboflavin natri phosphat 1,725mg; Pyridoxin hydroclorid 3mg; Nicotinamide 9,975mg; Dexpanthenol 5,025mg; Cholecalciferol (dưới dạng Cholecalciferol 1000IU/mg) 200,025IU; Alpha tocopheryl acetat 7,5mg”.

10.32. Thuốc Metof, số đăng ký: VD-26992-17 do Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Metoclopramid (dưới dạng Metoclopramid hydroclorid) 10mg” nay điều chỉnh thành “Metoclopramid hydroclorid (dưới dạng Metoclopramid hydroclorid monohydrat) 10mg”.

10.33. Thuốc Motalv, số đăng ký: VD-26994-17 do Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Alverin (dưới dạng Alverin citrat 67,3mg) 40mg” nay điều chỉnh thành “Alverin (dưới dạng Alverin citrat 67,31 mg) 40mg”.

10.34. Thuốc Bivitelmi 40, số đăng ký: VD-26651-17 do Công ty Cổ phần BV Pharma đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ của thuốc là “24 tháng” nay điều chỉnh thành “36 tháng”.

10.35. Thuốc Dầu nóng Quảng Đà, số đăng ký: VD-26677-17 do Công ty cổ phần dược Danapha đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi chai 10 ml chứa: Menthol 2,56g; Camphor 1,43 g; Methyl salicylat 4,08 g; Tinh dầu trầm 60% 0,1 g; Tinh dầu quế 18,75 mg” nay điều chỉnh thành “Mỗi chai 10 ml chứa: Menthol 2,56g; Camphor 1,43 g; Methyl salicylat 4,08 g; Tinh dầu trầm 60 0,1 g; Tinh dầu quế 18,75 mg”.

10.36. Thuốc Maxxhepa urso 300 capsules, số đăng ký: VD-26732-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 1 túi nhôm chứa 1 vỉ x 10 viên, Hộp 1 túi nhôm chứa 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 túi nhôm chứa 10 vỉ x 10 viên”.

10.37. Thuốc Usalukast 4 ODT, số đăng ký: VD-26741-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Viên nén phân tán” nay điều chỉnh thành “Viên nén phân tán trong miệng”.

10.38. Thuốc Feguline 50, số đăng ký: VD-26876-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Feguline” nay điều chỉnh thành “Feguline 50”.

10.39. Thuốc B Complex C, số đăng ký: VD-27106-17; Brown Burk Cefalexin 500mg, số đăng ký: VD-27107-17; Brown Burk Cefalexin 500mg, số đăng ký: VD-27108-17; Dexamethason 0,5mg, số đăng ký: VD-27109-17; Douzeumin 1000, SĐK: VD-27110-17; Gynapax, số đăng ký: VD-27111-17; Ladolugel LD, số đăng ký: VD-27112-17; Prednisolon 5mg, số đăng ký: VD-27113-17; Prednisolon 5mg, số đăng ký: VD-27114-17; UracilSBK 500, số đăng ký: VD-27115-17; Vidlox 100, số đăng ký: VD-27116-17; Vikasfaren 20, số đăng ký: VD-27117-17; Vitamin B6 250mg, số đăng ký: VD-27118-17 do Công ty cổ phần dược phẩm trung ương VIDIPHA đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha tỉnh Bình Dương” nay điều chỉnh thành “Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương”.

10.40. Thuốc Cetirizin, số đăng ký: VD-27222-17 do Công ty cổ phần dược Vacopharm đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Cetirizin (dưới dạng Cetirizin dihydroclorid) 10mg” nay điều chỉnh thành “Cetirizin dihydroclorid 10mg”.

10.41. Thuốc Glusamin, số đăng ký: VD-27309-17 do Công ty cổ phần Pymepharco đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi 4g thuốc bột chứa: Glucosamin sulfat (dưới dạng Glucosamin sulfat natri clorid tương ứng với 1178 mg glucosamin base) 1500 mg” nay điều chỉnh thành “Mỗi 4g thuốc bột chứa: Glucosamin sulfat (dưới dạng Glucosamin sulfat natri clorid tương ứng với 1178 mg glucosamin base) 1500 mg”.

10.42. Thuốc Hoàn xích hương, số đăng ký: VD-26695-17 do Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi 50g hoàn cứng chứa: Cao đặc hỗn hợp dược liệu (tương đương với Xích đồng nam 50g, Ngây hương 50g) 10g; Thục địa 10g; Hoài sơn 10g” nay điều chỉnh thành “Mỗi 50g hoàn cứng chứa: Cao đặc hỗn hợp dược liệu (tương đương với Xích đồng nam 50g, Ngây hương 50g) 10g; Thục địa 10g; Hoài sơn 10g; Mẫu đơn bì 8g; Bạch linh 8g; Trạch tả 8g; Mật ong 2g”.

10.43. Thuốc Ích mẫu, số đăng ký: VD-26696-17 do Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Cao

đặc hỗn hợp dược liệu (tương đương với: Hương phụ 0,125g; Ích mẫu 0,125g; Ngải cứu 0,5g) 0,156g” nay điều chỉnh thành “Cao đặc hỗn hợp dược liệu (tương đương với: Hương phụ 0,313g; Ích mẫu 1,0g; Ngải cứu 0,25g) 0,156g”.

10.44. Thuốc Mefomid 850, số đăng ký: VD-27263-17 do Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar) đăng ký, trong quyết định có ghi Tiêu chuẩn thành phẩm là “TCCS” nay điều chỉnh thành “USP38”.

10.45. Thuốc Vinsolon, số đăng ký VD-27159-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Vinsolon” nay điều chỉnh thành “Vinsolon 4”.

10.46. Thuốc Vinluta 900, số đăng ký VD-27156-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ là “36 tháng” nay điều chỉnh cách ghi tuổi thọ của thuốc thành “Lọ bột đông khô: 36 tháng; Ống dung môi pha tiêm: 48 tháng”.

10.47. Thuốc Predstad, số đăng ký: VD-27541-17 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”.

10.48. Thuốc Aupiflox 400mg/250ml, số đăng ký: VD-26727-17 và Avicemor 750mg/150ml, số đăng ký: VD-26728-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ công ty đăng ký và địa chỉ công ty sản xuất là “Lô B14-3, lô 14-4, đường N13, KCN Đông Nam, Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh” nay điều chỉnh thành “Lô B14-3,4, đường N13, KCN Đông Nam, Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh”.

10.49. Thuốc Vida up, số đăng ký: VD-27632-17 do Công ty TNHH United International Pharma đăng ký, trong quyết định có ghi Hạn dùng là “36 tháng” nay điều chỉnh thành “24 tháng”.

10.50. Thuốc Bivipear 4, số đăng ký: VD-26650-17 do Công ty Cổ phần BV Pharma đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Perindopril (dưới dạng Perindopril tert-butylamin) 4 mg” nay điều chỉnh thành “Perindopril tert-butylamin 4 mg”.

11. Quyết định số 235/QLD-ĐK ngày 22/06/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 07 thuốc sản xuất gia công trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam-đợt 158:

Thuốc Acemuc 200mg, số đăng ký: GC-274-17 do Công ty CPDP Sanofi-Synthelabo Việt Nam đặt gia công và Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam nhận gia công, trong quyết định có ghi Tên cơ sở đặt gia công là “Công ty Medochemie Ltd” nay, địa chỉ là “1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol – Công hòa Síp” và tên cơ sở nhận gia công là “Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)”, địa chỉ là “40 VSIP II đường số 6, KCN Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp - dịch vụ - đô thị Bình Dương, P. Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, Bình Dương- Việt Nam”; nay điều chỉnh Tên cơ sở đặt gia công thành “Công ty CPDP Sanofi-synthelabo Việt Nam”, địa chỉ “15/6C Đặng Văn Bi, Thủ Đức, TPHCM-Việt Nam” và tên cơ sở nhận gia công thành

“Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam”, địa chỉ “123 Nguyễn Khoái, Quận 4, TPHCM-Việt Nam”.

12. Công văn số 2377/QLD-ĐK ngày 01/03/2017 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc:

Thuốc Tenoxicam 20mg, số đăng ký VD-16510-12 của Công ty cổ phần dược-TTBYT Bình Định, trong công văn ghi tên thuốc là “Tenoxicam 200mg”; nay điều chỉnh thành “Tenoxicam 20mg”.

13. Công văn số 8896/QLD-ĐK ngày 26/06/2017 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc:

Thuốc Ceftrividi, số đăng ký VD-16598-12 của Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha, trong công văn ghi tên thuốc là “Caftrividi”; nay điều chỉnh thành “Ceftrividi”.

14. Công văn số 10143/QLD-ĐK ngày 17/7/2017 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc:

Thuốc Vitamin C 500, số đăng ký VD-11760-10 của Công ty cổ phần dược phẩm TW 25, trong công văn ghi tên thuốc là “Vitamin C 500”; nay đính chính tên thuốc là “Vitamin C 500 mg”.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (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 (8 bản).



**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC**

**Trương Quốc Cường
Thứ trưởng Bộ Y tế**

