

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 17868/QLD-ĐK
Đính chính Quyết định cấp số
đăng ký thuốc nước ngoài

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

Hà Nội, ngày 02 tháng 11 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 31/QĐ-QLD ngày 28/01/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 19 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam- Đợt 67 (cấp bổ sung):

1.1. Thuốc Propofol-Lipuro 1% (10mg/ml), SDK: VN-5720-10 do B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Ổng 20ml, Chai 50ml, Chai 100ml”, nay điều chỉnh thành “Hộp 5 ống 20ml, Hộp 10 chai 50ml, Hộp 10 chai 100ml”.

2. 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: _____

2.1. Thuốc Wosulin-N, SDK: VN-13425-11 do Wockhardt Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Nồng độ/ Hàm lượng là “40mg/ml”, nay điều chỉnh thành “40IU/ml”.

3. 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:

3.1. Thuốc Lipovenoes 10% PLR, SDK: VN-17439-13 do Fresenius Kabi Deutschland GmbH đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Dầu đậu nành tinh chế 10%”, nay điều chỉnh thành “Mỗi 250 ml nhũ tương chứa: Dầu đậu nành tinh chế 25g; Glycerol 6,25g”.

4. Quyết định số 135/QĐ-QLD ngày 04/3/2014 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:

4.1. Thuốc Esmeron, SDK: VN-17751-14 do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Hameln Pharmaceutical GmbH”, nay điều chỉnh thành “Hameln Pharmaceuticals GmbH”.

5. 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:

5.1. Thuốc Sulcilat 750, SDK: VN-18508-14 do Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Sulcilat 750”, nay điều chỉnh thành “Sulcilat 750mg”; Hoạt chất chính là “Sultamicillin (dưới dạng Sultamicillin tosylat dihydrat) 750 mg”, nay điều chỉnh thành “Sultamicillin (dưới dạng Sultamicillin tosilat dihydrat) 750 mg”.

6. 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:

6.1. Thuốc Tazocla Cap., SDK: VN-19516-15 do Pharmaunity Co., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “236, Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-ri, Gyeonggi-do”, nay điều chỉnh thành “236, Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do”.

7. Quyết định số 103/QDD-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:

7.1. Thuốc Sanlein Mini 0.1, SDK: VN-19738-16 và thuốc Sanlein Mini 0.3, SDK: VN-19739-16 do Santen Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 100 lọ 0,4 ml”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 lọ 0,4ml”.

8. 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:

8.1. Thuốc Sevorane, SDK: VN-19755-16 do AbbVie Inc. đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ 250ml”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 chai 250ml”;

8.2. Thuốc Gompita, SDK: VN-19931-16 do Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 3 viên”, nay điều chỉnh thành “Hộp 3 vỉ x 10 viên”;

8.3. Thuốc Zensunel Cap., SDK: VN-20062-16 do Pharmaunity Co., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “236, Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-ri, Gyeonggi-do”, nay điều chỉnh thành “236, Sinwon-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do”.

9. 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:

9.1. Thuốc Forane, SDK: VN-20123-16 do AbbVie Inc. đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Lọ 100ml; 250ml”, nay điều chỉnh thành “Chai 100ml; chai 250ml”;

9.2. Thuốc Begesic, SDK: VN-20196-16; thuốc Samarin 140, SDK: VN-20197-16 và thuốc Samarin 70, SDK: VN-20198-16 do Paradigm Pharmaceuticals Inc. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “222 Romkloa Road, Klongsampravet, Latkrabang, Bangkok 10250”, nay điều chỉnh thành “222 Romkloa Road, Klongsampravet, Latkrabang, Bangkok 10520”.

10. Quyết định số 62/QĐ-QLD ngày 20/02/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 04 thuốc nước ngoài (thuốc chứa hoạt chất kháng virus đăng ký lần đầu- số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 96:

10.1. Thuốc Lamivudine 150mg & Zidovudine 300mg tablets, SDK: VN2-561-17 do Macleods Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản

xuất là “Macleods Pharmaceutical Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Macleods Pharmaceuticals Ltd.”.

11. 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:

11.1. Thuốc Daivobet, SĐK: VN-20354-17 do Zuellig Pharma Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Mỗi g chứa: Calcipotriol (dưới dạng Calcipotriol hydrat 52,2mcg) 50mcg”, nay điều chỉnh thành “Mỗi g chứa: Calcipotriol (dưới dạng Calcipotriol hydrat 52,2mcg) 50mcg; Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat 0,643mg) 0.5mg”.

12. Quyết định số 210/QĐ-QLD ngày 08/06/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 281 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 97:

12.1. Thuốc Ossomaxe Tab, SĐK: VN-20621-17 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”; Địa chỉ nhà sản xuất là “333, Hambakmoe-Ro, Namdong-gu, Incheon, Korea”, nay điều chỉnh thành “333, Hambangmoe-Ro, Namdong-gu, Incheon, Korea”;

12.2. Thuốc Vinorelbin "Ebewe", SĐK: VN-20582-17 do Novartis (Singapore) Pte Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Dung dịch đậm đặc pha tiêm”, nay điều chỉnh thành “Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền”;

12.3. Thuốc Optive Advanced UD, SĐK: VN-20374-17 do Allergan Singapore Pte. Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Mỗi 0,4ml dung dịch chứa: Carboxymethylcellulose natri 2mg; Glycerin 4mg; polysorbate 80 2mg”, nay điều chỉnh thành “Mỗi 0,4ml nhũ tương chứa: Carboxymethylcellulose natri 2mg; Glycerin 4mg; polysorbate 80 2mg”; Dạng bào chế là “Dung dịch nhỏ mắt”, nay điều chỉnh thành “Nhũ tương nhỏ mắt”;

12.4. Thuốc Ozarium, SĐK: VN-20411-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Vipharco đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ là “24 tháng”, nay điều chỉnh thành “36 tháng”;

12.5. Thuốc Zantac Injection, SĐK: VN-20516-17 do GlaxoSmithKline Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ là “36 tháng”, nay điều chỉnh thành “24 tháng”.

13. Quyết định số 408/QĐ-QLD ngày 19/09/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 06 thuốc nước ngoài (thuốc chứa hoạt chất kháng virus đăng ký lần đầu- số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 98:

13.1. Thuốc Hepfovir tablets, SĐK: VN2-641-17 do Công ty TNHH Dược phẩm Vietsun đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Incepta Pharlaceutical Ltd”, nay điều chỉnh thành “Incepta Pharmaceuticals Ltd”.

14. Quyết định số 409/QĐ-QLD ngày 19/09/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 10 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 98:

14.1. Thuốc Oxoferin solution 2%, SĐK: VN2-653-17 do Sun Pharmaceutical Industries Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Holopack Verpackungstechnik GmbH” và Địa chỉ nhà sản xuất là “Bahnhofstrasse 74429 Sulzbach-Laufen, Germany”; nay điều chỉnh thành Tên nhà sản xuất là “Holopack Verpackungstechnik GmbH” và Địa chỉ nhà sản xuất là “Bahnhofstraße 73453 Abtsgmünd-Untergröningen, Germany”;

14.2. Thuốc Dexilant 30 mg delayed release capsules, SĐK: VN2-654-17 do Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Dexilant 30 mg delayed release capsules”, nay điều chỉnh thành “Dexilant 30 mg delayed release capsules (Cơ sở đóng gói cấp 1: Packaging Coordinators, LLC., địa chỉ: 2200 Lake Shore Drive, Woodstock , IL 60098, USA; cơ sở đóng gói cấp 2: Aupa Biopharm Co., Ltd., địa chỉ: 1 Kwang-Fu Rd , Huko /Hsin Chu Hsien, Taiwan)”;

14.3. Thuốc Dexilant 60 mg delayed release capsules, SĐK: VN2-655-17 do Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Dexilant 60 mg delayed release capsules” nay điều chỉnh thành “Dexilant 60 mg delayed release capsules (Cơ sở đóng gói cấp 1: Packaging Coordinators, LLC., địa chỉ: 2200 Lake Shore Drive, Woodstock , IL 60098, USA; cơ sở đóng gói cấp 2: Aupa Biopharm Co., Ltd., địa chỉ: 1 Kwang-Fu Rd , Huko /Hsin Chu Hsien, Taiwan)”.

15. Quyết định số 411/QĐ-QLD ngày 19/09/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 20 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 98:

15.1. Thuốc Temozolimid Ribosepharm 100mg, SĐK: VN2-626-17 do Công ty TNHH Dược phẩm & Hoá chất Nam Linh đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ công ty đăng ký là “915/27/12 đường Lê Văn Lương, xã Phước Kiển, huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh”, Tên thuốc là “Temozolimid Ribosepharm 100mg”, dạng bào chế là “viên nén bao phim” và Quy cách đóng gói là “Hộp 1 chai 3, 25 viên”, nay điều chỉnh Địa chỉ công ty đăng ký thành “915/27/12 đường Lê Văn Lương, xã Phước Kiển, huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh”, Tên thuốc là “Temozolimid Ribosepharm 100mg”, dạng bào chế là “viên nang cứng” và Quy cách đóng gói thành “Hộp 1 chai 5, 20 viên”.

16. Quyết định số 412/QĐ-QLD ngày 19/09/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 246 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 98:

16.1. Thuốc TS-One capsule 25, SĐK: VN-20694-17 do Công ty TNHH DKSH Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ là “24 tháng”, nay điều chỉnh thành “36 tháng”; tên thuốc là “TS-One Capsule 25”, nay điều chỉnh thành “TS-One Capsule 25 (cơ sở đóng gói: OLIC (Thailand) Limited., địa chỉ: 166 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsoraryuth Road, Moo 16, Bangkrason, Bangpa-In, Ayutthaya 13160, Thailand)”; tên nhà sản xuất là “Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.Tokushima Plant”;

16.2. Thuốc Medsamcic 250mg/5ml, SĐK: VN-20801-17 và thuốc Sumiko, SĐK: VN-20804-17 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”;

16.3. Thuốc Nafloxin solution for infusion 200mg/100ml, SĐK: VN-20713-17 và thuốc Nafloxin solution for infusion 400mg/200ml, SĐK: VN-20714-17 do Công ty TNHH Dược phẩm Thủ Đô đăng ký, trong quyết định chưa ghi nước sản xuất, nay bổ sung nước sản xuất là “Greece”;

16.4. Thuốc Cefin, SĐK: VN-20715-17 và thuốc Receant, SĐK: VN-20716-17 do Công ty TNHH Dược phẩm Thủ Đô đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Remedica S.A.”, nay điều chỉnh thành “Remedina S.A.”;

16.5. Thuốc Acc Pluzz 600 , SĐK: VN-20831-17 do Novartis (Singapore) Pte Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ x 5 viên”; nay điều chỉnh thành “Hộp 5 vỉ x 2 viên”;

16.6. Thuốc Bupivacaine wpw spinal 0,5% heavy, SĐK: VN-20879-17 do Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna đăng ký, trong quyết định có ghi Tên công ty đăng ký là “Warsawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna”, nay điều chỉnh thành “Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna”;

16.7. Thuốc Zealargy, SĐK: VN-20664-17 do Cadila Pharmaceuticals Limited đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “1389, Trasad Road, Dholka-382225, Distric: Ahmedabad, Gujarat State”, nay điều chỉnh thành “Plot no.1389, Trasad Road, Dholka, City: Dholka-382225, Dist: Ahmedabad, Gujarat State”;

16.8. Thuốc Pyrantelum Medana (Xuất xưởng: Medana Pharma S.A.; đ/c: 98-200 Sieradz, Wladyslawa Lokietka 10- Poland), SĐK: VN-20850-17 do Pharmaceutical Works Polpharma S.A. đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Mỗi 15ml chứa: Pyranten (dưới dạng pyranten embonat) 750mg”, nay điều chỉnh thành “Mỗi 15ml chứa: Pyrantel (dưới dạng pyrantel embonat) 750mg”;

16.9. Thuốc Wintovas 10 Tablet, SĐK: VN-20719-17 do Công ty TNHH Dược phẩm và Thiết bị Y tế Phương Lê đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Incepta Pharlaceutical Ltd”, nay điều chỉnh thành Incepta Pharmaceuticals Ltd”;

16.10. Thuốc Ceutocid 200 Capsule, SĐK: VN-20718-17 do Công ty TNHH Dược phẩm và Thiết bị Y tế Phương Lê đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ công ty đăng ký là “B2, lô 15, Khu đô thị mới Định Công, P. Định Công, Q. Hoàng Mai, Hà Nội”, nay điều chỉnh thành “Lô D3/D6 khu đô thị mới Cầu Giấy, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Hà Nội”; Tên nhà sản xuất là “Incepta Pharlaceutical Ltd”, nay điều chỉnh thành “Incepta Pharmaceuticals Ltd”;

16.11. Thuốc Cefuroxime Panpharma, SĐK: VN-20878-17 do Vipharco đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Z.I. du Clairay - Luitre 35133 Fougères, France”, nay điều chỉnh thành “Z.I. du Clairay - Luitre 35133, France”;

16.12. Thuốc Dubemin injection, SĐK: VN-20721-17 do Công ty TNHH Dược phẩm Vietsun đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Incepta Pharlaceutical Ltd”, nay điều chỉnh thành “Incepta Pharmaceuticals Ltd”;

16.13. Thuốc Klopenem 1g, SĐK: VN-20671-17 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Mỗi lọ chứa:

Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydát) 1000mg”, nay điều chỉnh thành “Mỗi lọ chứa: Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydát) 1000mg”;

16.14. Thuốc Finiod, SDK: VN-20786-17 do JW Pharmaceutical Corporation đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Finiod”, nay điều chỉnh thành “Finiod Tab”;

16.15. Thuốc Pletaz 100mg Tablets, SDK: VN-20685-17 do Công ty cổ phần thiết bị T&T đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x10 viên”, nay điều chỉnh thành “Hộp 2 vỉ x 28 viên”;

16.16. Thuốc Meileo, SDK: VN-20711-17 do Công ty TNHH dược phẩm Thiên Thảo đăng ký, trong quyết định có ghi Tên công ty đăng ký là “Công ty TNHH dược phẩm Thiên Thảo” và hoạt chất là “Acyclovir”, nay điều chỉnh công ty đăng ký thành “Công ty cổ phần Dược phẩm Thiên Thảo” và hoạt chất là “Acyclovir”;

16.17. Thuốc Mezamo 40mg, SDK: VN-20687-17 do Công ty CP dược phẩm Pha No đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Laboratorios Normon S.A.” và địa chỉ nhà sản xuất là “Ronda de valdecarrizo, 6-28760 Tres cantos (Madrid)-Spain”, nay điều chỉnh thành Tên nhà sản xuất là “Laboratorios Normon, S.A.”; Địa chỉ nhà sản xuất là “Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos (Madrid)-Spain”;

16.18. Thuốc Lodsan, SDK: VN-20699-17 do Công ty TNHH Dược phẩm DO HA đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Viên nén bao phim”, nay điều chỉnh thành “Viên nén dài bao phim”;

16.19. Thuốc Colistimethate for Injection U.S.P., SDK: VN-20727-17 do Công ty TNHH Dược Tâm Đan đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ là “30 tháng” và Tên nhà sản xuất là “Patheon Manufacturing Services LLC”, nay điều chỉnh Tuổi thọ thành “48 tháng”; Tên nhà sản xuất thành “Patheon Manufacturing Services LLC”;

16.20. Thuốc Zantac Tablets, SDK: VN-20764-17 do GlaxoSmithKline Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ là “36 tháng”, nay điều chỉnh thành “18 tháng”;

16.21. Thuốc Concerta, SDK: VN-20783-17 do Janssen - Cilag Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Methylphenidate hydrochloride 27mg”, nay điều chỉnh thành “Methylphenidat hydrochlorid 27mg”; Quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ 30 viên”, nay điều chỉnh thành “Chai chứa 30 viên”; trong quyết định ghi là “CS kiểm tra chất lượng để xuất xưởng thành phẩm: Janssen Ortho LLC”, nay đính chính thành “CS kiểm tra chất lượng để xuất xưởng lô thuốc: Janssen Ortho LLC”;

16.22. Thuốc Bluecezin, SDK: VN-20660-17 do Bluepharma- Industria Farmaceutica, S.A. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Bluecezin”; nay điều chỉnh thành “Bluecezin”;

16.23. Thuốc Zyrtec, SDK: VN-20768-17 do GlaxoSmithKline Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Cetirizin dihydrochlorid 10mg”, nay điều chỉnh thành “Cetirizine dihydrochloride 10mg”; Tên nhà sản xuất là “UCB Farchin S.A”, nay điều chỉnh thành “UCB Farchim S.A”; Địa chỉ nhà sản xuất là “ZI de Planchy Chemin de Croix - Blanche 10, 1630 Bulle, Switzerland”, nay điều chỉnh thành “ZI de Planchy, 10, Chemin de Croix - Blanche, 1630 Bulle, Switzerland”;

16.24. Thuốc Trimafort, SĐK: VN-20750-17 do Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “906-10, Sangsin-Ri, Hyangnam-Myeon, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea”, nay điều chỉnh thành “35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea”;

16.25. Thuốc Cordarone, SĐK: VN-20734-17 do Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Cordarone”, nay điều chỉnh thành “Cordarone 150mg/3ml”; Hoạt chất chính là “Amiodarone”, nay điều chỉnh thành “Amiodarone hydrochloride”; Nồng độ/ Hàm lượng chưa có, nay điều chỉnh thành “150mg/3ml”; 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”;

16.26. Thuốc Sevorane, SĐK: VN-20637-17 do Abbvie BioPharmaceuticals GmbH đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Mỗi chai 250ml chứa: Sevofluran (100% v/v) 250ml”, nay điều chỉnh thành “Mỗi chai 250ml chứa: Sevofluran (100% w/w) 250ml”; Dạng bào chế là “Dung dịch hít”, nay điều chỉnh thành “Dược chất lỏng nguyên chất dùng để hít”; Quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ 250ml”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 chai 250ml”;

16.27. Thuốc Methylcobalamin injection 500mcg, SĐK: VN-20651-17 do Aristo Pharmaceuticals PVT.LTD. đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Aristo Pharmaceuticals limited”, nay điều chỉnh thành “Aristo Pharmaceuticals Pvt. Ltd”; Địa chỉ nhà sản xuất là “Plot No. 208, New Industrial area No. II, (District) Raisen, mandideep 462 046, Madhya Pradesh, India”, nay điều chỉnh thành “Plot No.: 208, New Industrial Area No.: II, Mandideep - 462 046, (Dist.) - Raisen, Madhya Pradesh, India”;

16.28. Thuốc Duclacin 375, SĐK: VN-20864-17 do SM Biomed Sdn. Bhd. đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Clavulanate kali) 125mg”, nay điều chỉnh thành “Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 250mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali) 125mg”;

16.29. Thuốc Oxaliplatin Medlac, SĐK: VN-20695-17 do Công ty TNHH DP Bách Việt đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Oxaliplatin Medlac”, nay điều chỉnh thành “Oxaliplatin Medac”; trong quyết định chưa ghi tên và địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp, nay điều chỉnh thành “Cơ sở đóng gói thứ cấp: Medac Gesellschaft fur Klinische Spezialpreparate mbH, địa chỉ: Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany);

16.30. Thuốc Methadone hydrochloride molteni, SĐK: VN-20640-17 do ACT Activités Chimiques et Thérapeutiques Laboratoires Sàrl đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “L.Molteni & C.dei F.litti Societa di Esercizio S.p.A”, nay điều chỉnh thành “L.Molteni & C.dei F.liti Alitti Societa di Esercizio S.p.A”; Địa chỉ nhà sản xuất là “Strada Dtatale 67, Frazione Granatieri, 50018 Scandicci (Florence)”, nay điều chỉnh thành “Strada Statale 67, Frazione Granatieri, 50018 Scandicci (Florence)”;

16.31. Thuốc Homepen 500mg/vial, SĐK: VN-20690-17 do Công ty CPDP Ta Da đăng ký, trong Quyết định có ghi thông tin về cơ sở sản xuất là “Savior Lifetec Corporation, địa chỉ: 29, Kejhong Road, Chu-Nan Site, Hsinchu Science-Based

Industrial Park, Hsinchu, Miao-Li County, TW-350, Taiwan”, nay điều chỉnh thành “Anfarm Hellas S.A., địa chỉ: Sximatari Viotias, 32009, Greece”; Quyết định chưa công bố cơ sở sản xuất bán thành phẩm, nay bổ sung là “Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Savior Lifetec Corporation, địa chỉ: 29, Kejhong Road, Chu-Nan Site, Hsinchu Science-Based Industrial Park, Hsinchu, Miao-Li County, TW-350, Taiwan”;

16.32. Thuốc Lipidem, SDK: VN-20656-17 do B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Mỗi 100ml chứa: Medium-chain triglycerides 10,0g; Soya-bean oil, refined 8,0g; Omega-3-acid”, nay điều chỉnh thành “Mỗi 100ml chứa: Medium-chain triglycerides 10,0g; Soya-bean oil, refined 8,0g; Omega-3-acid triglycerides 2,0g”;

16.33. Thuốc Cellcept (CS Đóng gói và xuất xưởng: F. Hoffmann-La Roche Ltd; địa chỉ: Wurmisweg, CH-4303-Kaiseraugst, Thụy sỹ), SDK: VN-20763-17 do F. Hoffmann-La Roche Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi Cơ sở Đóng gói và xuất xưởng: “F. Hoffmann-La Roche Ltd”; nay điều chỉnh thành “F. Hoffmann-La Roche Ltd”.

17. Công văn số 21364/QLD-ĐK ngày 18/11/2015 của Cục Quản lý Dược về việc đính chính quyết định cấp SDK thuốc nước ngoài:

17.1. Thuốc Aminoplasmal B.Braun 5% E, SDK: VN-18161-14 do B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong công văn đã đính chính thành phần, hàm lượng là “Isoleucine; Leucine; Lysine hydrochloride; Methionine; Phenylalanine; Threonine; Tryptophan; Valine; Arginine; Histidine; Alanine; Glycine; Aspartic acid; Glutamic Acid; Proline; Serine; Tyrosine; Sodium acetate trihydrate; Sodium chloride; Sodium hydroxide; Potassium acetate; Magnesium chloride hexahydrate; Disodium phosphate dodecahydrate”, nay đính chính lại thành “Mỗi 250ml chứa: Isoleucine 0,625g; Leucine 1,1125g; Lysine (dưới dạng lysine HCl) 0,8575g; Methionine 0,55g; Phenylalanine 0,5875g; Threonine 0,525g; Tryptophan 0,20g; Valine 0,775g; Arginine 1,4375g; Histidine 0,375g; Alanine 1,3125g; Glycine 1,50g; Aspartic acid 0,70g; Glutamic Acid 0,90g; Proline 0,6875g; Serine 0,2875g; Tyrosine 0,10g; Sodium acetate trihydrate 0,34025g; Sodium hydroxide 0,035g; Potassium acetate 0,61325g; Sodium chloride 0,241g; Magnesium chloride hexahydrate 0,127g; Disodium phosphate dodecahydrate 0,89525g”.

17.2. Thuốc Aminoplasmal B.Braun 10% E, SDK: VN-18160-14 do B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong công văn đã đính chính thành phần, hàm lượng là “Isoleucine; Leucine; Lysine hydrochloride; Methionine; Phenylalanine; Threonine; Tryptophan; Valine; Arginine; Histidine; Alanine; Glycine; Aspartic acid; Glutamic Acid; Proline; Serine; Tyrosine; Sodium acetate trihydrate; Sodium chloride; Sodium hydroxide; Potassium acetate; Magnesium chloride hexahydrate; Disodium phosphate dodecahydrate”, nay đính chính lại thành “Mỗi 250ml chứa: Isoleucine 1,25g; Leucine 2,225g; Lysine (dưới dạng lysine HCl) 1,7125g; Methionine 1,10g; Phenylalanine 1,175g; Threonine 1,05g; Tryptophan 0,40g; Valine 1,55g; Arginine 2,875g; Histidine 0,75g; Alanine 2,625g; Glycine 3,00g; Aspartic acid 1,40g; Glutamic Acid 1,80g; Proline 1,375g; Serine 0,575g; Tyrosine 0,10g; Sodium acetate trihydrate 0,7145g; Sodium hydroxide 0,09g; Potassium acetate 0,61325g; Magnesium chloride hexahydrate 0,127g; Disodium phosphate dodecahydrate 0,89525g”.

18. Công văn duy trì hiệu lực số đăng ký:

18.1. Thuốc Lipanthyl Supra NT 145mg; SDK VN-13224-11 do Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited đăng ký, trong công văn số 15846/QLD-ĐK ngày 06/10/2017 của Cục Quản lý dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký ghi tên thuốc là “Lipanthyl Supra NT 145mg”, nay điều chỉnh thành “Lipanthyl NT 145mg”.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Vụ Bảo hiểm y tế;
- 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 (4 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

