

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 22718/QLD-ĐK
V/v đình chính quyết định cấp
SĐK

Hà Nội, ngày 29 tháng 12 năm 2017

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các công ty đăng ký có thuốc được đình 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 39/QĐ-QLD ngày 10/02/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 414 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam- Đợt 125:

Thuốc Aslem, số đăng ký: VD-13920-11 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Glycyl funtunin hydroclorid” nay điều chỉnh thành “Glycyl funtumin hydroclorid 0,3mg/ml”.

2. Quyết định số 382/QĐ-QLD ngày 04/10/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 33 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam:

Thuốc Vinphazin, số đăng ký: VD-15670-11 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Metronidazol 250mg, Spiramycin 750 000 UI” nay điều chỉnh thành “Metronidazol 125mg, Spiramycin 750 000 UI”.

3. Quyết định số 157/QĐ-QLD ngày 19/06/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 353 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 140:

3.1. Thuốc Becoridone, số đăng ký: VD-19148-13 do Công ty CPDP Bến Tre đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Domperidon maleat 38,1 mg” nay điều chỉnh thành “Domperidon maleat 38,1 mg tương đương Domperidon 30mg”

3.2. Thuốc Doalgis, số đăng ký: VD-18953-13 do Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Bethamethason 0,25 mg; Dexchlorpheniramin maleat 2 mg” nay điều chỉnh thành “Betamethason 0,25 mg; Dexchlorpheniramin maleat 2 mg”.

4. Quyết định số 68/QĐ-QLD ngày 01/04/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 23 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 139:

Thuốc Phong thấp Khải Hà, số đăng ký: V265-H12-13 do Công ty cổ phần TM dược VTYT Khải Hà đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là

“Độc hoạt ; Phòng phong; Tang ký sinh; Tế tân; Tần Giao; Ngư tử; Đỗ trọng; Quế chi; Xuyên Khung; Sinh địa; Bạch thược; Đương quy; đẳng sâm; phục linh; Cam thảo; Acid Benzoic” và không ghi hàm lượng; nay bổ sung hàm lượng hoạt chất và điều chỉnh thành “Mỗi lọ 30g chứa: Độc hoạt 2,4g; Phòng phong 1,8g; Tang ký sinh 3g; Tế tân 1,2g; Tần Giao 1,2g; Ngư tử 1,8g; Đỗ trọng 1,8g; Quế chi 1,2g; Xuyên Khung 0,9g; Sinh địa 1,8g; Bạch thược 1,8g; Đương quy 1,2g; Đẳng sâm 1,8g; phục linh 1,8g; Cam thảo 0,9g”.

5. 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 Usarichcatrol, số đăng ký: VD-21192-14 do Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú- Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Calcitriol 0,25mcg” nay điều chỉnh thành “Calcitriol 0,25mcg”.

6. Quyết định số 514/QĐ-QLD ngày 09/09/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 720 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 151:

Thuốc Bình Vị - BVP, số đăng ký: VD-22716-15 do Công ty Cổ phần BV Pharma đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Thuốc cốm” nay điều chỉnh thành “Cốm tan”.

7. 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:

Thuốc Cholina, số đăng ký: VD-24021-15 do Công ty TNHH Phil Inter Pharma đăng ký, trong quyết định không có thông tin về nhà sản xuất nhượng quyền; nay bổ sung thông tin về nhà sản xuất nhượng quyền là “Daewon Pharm. Co., Ltd; Địa chỉ: 903-1, Sangshin-ri, Hyangnam-myun, Hwaseong-kun, Kyunggi-do, Korea”.

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

8.1. Thuốc Franrogyl, số đăng ký: VD-24493-16 do Công ty liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ của thuốc là “24 tháng” nay điều chỉnh thành “36 tháng”.

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

9. Quyết định số 297/QĐ-QLD ngày 15/07/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 404 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 154:

Thuốc Siro Bồ tỳ P/H, số đăng ký: VD-24999-16 do Công ty TNHH Đông dược Phúc Hưng đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi 100ml siro chứa cao lỏng dược liệu chiết từ: đảng sâm 15g; Bạch linh 10g; Bạch truật 15g; Cát cánh 12g; Mạch nha 10g; Cam thảo 6g; Long nhãn 6g; Trần bì 4g; Liên nhục 4g; Sa nhân 4g; Sứ quân tử 4g; Bán hạ 4g” nay điều chỉnh thành “Mỗi 100ml siro chứa cao lỏng dược liệu chiết từ: đảng sâm 15g; Bạch linh 10g; Bạch truật 15g; Cát cánh 12g; Mạch nha 10g; Cam thảo 6g; Long nhãn 6g; Trần bì 4g; Liên nhục 4g; Sa nhân 4g; Sứ quân tử 4g; Bán hạ 4g”.

10. 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:

10.1. Thuốc Hakanta, số đăng ký: VD-25252-16; Kenmag, số đăng ký: VD-25253-16 do Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông đăng ký, trong quyết định có ghi Tên nhà sản xuất là “Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông” nay điều chỉnh thành “Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông - Chi Nhánh 1”.

10.2. Thuốc Agi-cotrim F, số đăng ký: VD-25116-16 do Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ là “24 tháng” nay điều chỉnh thành “36 tháng”.

11. 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:

11.1. Thuốc Cefepime 1g, số đăng ký: VD-26013-16; Cefepime 2g, số đăng ký: VD-26014-16 do Công ty TNHH Reliv pharma đăng ký, Trong Quyết định không ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất nhượng quyền, nay bổ sung tên và địa chỉ cơ sở sản xuất nhượng quyền là "Samrudh Pharmaceuticals Pvt., Ltd. Địa chỉ: Plot No. J-174, J-168, J-168/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Thane 401506, Maharashtra State, India".

11.2. Thuốc Eumoxin 250, số đăng ký: VD-25676-16 do Công ty cổ phần Dược phẩm Euvipharm - Thành viên tập đoàn Valeant đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Bột pha uống” nay điều chỉnh thành “Cốm pha hỗn dịch uống”.

11.3. Thuốc Thiarozol, số đăng ký: VD-25850-16 do Công ty cổ phần dược TW Mediplantex đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Thiarozol 5mg” nay điều chỉnh thành “Thiamazol 5mg”.

12. 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:

12.1. Thuốc Diệp hạ châu - BVP, số đăng ký: VD-26055-17 do Công ty Cổ phần BV Pharma đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Chai 100 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên nang” nay điều chỉnh thành “Hộp 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-PVC), Hộp 5 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - nhôm), Chai 100 viên (chai nhựa HDPE hoặc chai thủy tinh màu nâu)”.

12.2. Thuốc Vinsalmol, số đăng ký: VD-26324-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 5 ống x 1ml; hộp 5 vỉ x 10 ống x 1ml” nay điều chỉnh thành “Hộp 1 vỉ x 5 ống x 1ml; hộp 5 vỉ x 10 ống x 1ml; hộp 2 vỉ x 10 ống x 1ml”.

12.3. Thuốc Dobutamin-BFS, số đăng ký: VD-26125-17 do Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Dung dịch tiêm” nay điều chỉnh thành “Dung dịch đậm đặc để tiêm truyền tĩnh mạch”.

13. Quyết định số 229/QLD-ĐK 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:

13.1. Thuốc Lipidan, số đăng ký: VD-26662-17 do Công ty Cổ phần BV Pharma đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi viên chứa 450mg Cao khô dược liệu tương đương: Bán hạ nam 440mg; Bạch linh 890mg; Xa tiền tử 440mg; Ngũ gia bì 440mg; Sinh khương 110mg; Trần bì 440mg; Rút 560mg; Sơn tra 440mg; Hậu phác nam 330mg” nay điều chỉnh thành “Mỗi viên chứa 450mg Cao khô dược liệu tương đương: Bán hạ nam 440mg; Bạch linh 890mg; Xa tiền tử 440mg; Ngũ gia bì chân chim 440mg; Sinh khương 110mg; Trần bì chân chim 440mg; Rút 560mg; Sơn tra 440mg; Hậu phác nam 330mg”.

13.2. Thuốc Amo-Pharusa 500, số đăng ký: VD-26806-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500 mg; Bromhexin hydroclorid 8 mg” nay điều chỉnh thành “Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500 mg; Bromhexin hydroclorid 8 mg”.

13.3. Thuốc Andoroxic 300, số đăng ký: VD-26807-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Androxyc 300” nay điều chỉnh thành “Andoroxic 300”.

13.4. Thuốc Brodicef 250, số đăng ký: VD-26812-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 250 mg” nay điều chỉnh thành “Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 250 mg”.

13.5. Thuốc Thông huyết tiêu nê DHD, số đăng ký: VD-27246-17 do Công ty cổ phần dược vật tự y tế Hải Dương đăng ký, trong quyết định có ghi

Tên thuốc là “Thông huyết tiêu nê DHD” nay điều chỉnh thành “Thông huyết tiêu nê DHD”.

13.6. Thuốc Vitamin B1, số đăng ký: VD-27248-17 do Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 20 ống, hộp 50 ống x 2ml” nay điều chỉnh thành “Hộp 20 ống, hộp 50 ống, hộp 100 ống x 2ml”.

13.7. Thuốc Hoạt huyết dưỡng não, số đăng ký: VD-27269-17 do Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Cao đặc rễ Đinh lăng (tương đương với 100 mg rễ Đinh lăng) 100mg; Cao khô bạch quả (tương ứng với 2,15 mg Flavonoid toàn phần) 10mg” nay điều chỉnh thành “Cao đặc Đinh lăng (tương đương với 1000 mg rễ Đinh lăng) 100mg; Cao khô bạch quả (tương ứng với không dưới 2,15 mg Flavonoid toàn phần) 10mg”.

13.8. Thuốc Hoạt huyết dưỡng não, số đăng ký: VD-27251-17 do Công ty cổ phần dược VTYT Quảng Ninh đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Cao đặc rễ đinh lăng 10:1 (tương đương 1500mg rễ đinh lăng) 150mg; Cao khô lá bạch quả (hàm lượng ginkgo flavonoid toàn phần 4,8mg) 20mg” nay điều chỉnh thành “Cao đặc rễ đinh lăng 10:1 (tương đương 1500mg rễ đinh lăng) 150mg; Cao khô lá bạch quả (hàm lượng ginkgo flavonoid toàn phần $\geq 4,3$ mg) 20mg”.

13.9. Thuốc Snowclear, số đăng ký: VD-27433-17 do Công ty TNHH dược phẩm 1A Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Hỗn dịch gội đầu” nay điều chỉnh thành “Lotion gội đầu”.

13.10. Thuốc A.T ích mẫu điều kinh, số đăng ký: VD-26745-17 do Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 20 ống x 8ml, 30 ống x 8ml, 50 ống x 8ml” nay điều chỉnh thành “Hộp 20 ống x 8ml, 30 ống x 8ml, 50 ống x 8ml. Hộp 1 chai 120 ml”.

13.11. Thuốc A.T Perindopril 5, số đăng ký: VD-26747-17 do Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ x 10 viên, 3 vỉ x 10 viên, 5 vỉ x 10 viên, 10 vỉ x 10 viên, chai 30 viên, chai 60 viên, chai 100 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 2 vỉ x 10 viên, 3 vỉ x 10 viên, 5 vỉ x 10 viên, 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 chai 30 viên, hộp 1 chai 60 viên, hộp 1 chai 100 viên”.

13.12. Thuốc Antigmin, số đăng ký: VD-26748-17 do Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi ống 1ml chứa: Neostigmin methylsulfat 0,5mg” nay điều chỉnh thành “Mỗi ống 1ml chứa: Neostigmin methylsulfat 2,5mg”.

13.13. Thuốc Paracetamol A.T inj, số đăng ký: VD-26757-17 do Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch” nay điều chỉnh thành “Dung dịch tiêm”.

13.14. Thuốc Bổ phế Nam Hà chỉ khái lộ, số đăng ký: VD-26913-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà đăng ký, trong quyết định có ghi Tên

thuốc là “Bổ phế Nam Hà chỉ khái lộ”, hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi lọ 100 ml siro chứa 49,2 ml cao lỏng dược liệu tương đương: Bạch linh 0,72 g; Cát cánh 1,366 g; Tỳ bà điệp 2,6 g; Tang bạch bì 1,5 g; Ma hoàng 0,525 g; Thiên môn đông 0,966 g; Bạc hà điệp 1,333 g; Bán hạ 1,5 g; Bách bộ 5,0 g; Mơ muối 1,125 g; Cam thảo 0,473 g; Phèn chua 0,166 g; Tinh dầu bạc hà 0,08 g” và địa chỉ nhà sản xuất là “415- Hàn Thuyên - Nam Định”; nay điều chỉnh tên thuốc thành “Bổ phế Nam Hà chỉ khái lộ KĐ”, hoạt chất chính-hàm lượng thành “Mỗi lọ 100 ml siro chứa 49,2 ml cao lỏng dược liệu (tương đương dược liệu: Bạch linh 0,72 g; Cát cánh 1,366 g; Tỳ bà điệp 2,6 g; Tang bạch bì 1,5 g; Ma hoàng 0,525 g; Thiên môn đông 0,966 g; Bạc hà điệp 1,333 g; Bán hạ 1,5 g; Bách bộ 5,0 g; Mơ muối 1,125 g; Cam thảo 0,473 g; Phèn chua 0,166 g); Tinh dầu bạc hà 0,08 g” và Địa chỉ nhà sản xuất thành “Lô H10, KCN Hòa Xá, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định”.

13.15. Thuốc Cầu Tích, số đăng ký: VD-27122-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Cầu tích” nay điều chỉnh thành “Cầu tích chế”.

13.16. Thuốc Cát Căn, số đăng ký: VD-27121-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Cát căn” nay điều chỉnh thành “Cát căn chế”.

13.17. Thuốc Tiêu độc, số đăng ký: VD-27166-17 do Công ty cổ phần Dược phẩm Yên Bái đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi viên chứa 220 mg cao khô hỗn hợp dược liệu tương đương: Kim ngân hoa 0,25 g; Bồ công anh 0,25 g; Bạch linh 0,24 g; Hoàng liên 0,24 g; Hạ khô thảo 0,24 g; Ké đầu ngựa 0,24 g; Liên kiều 0,24 g” nay điều chỉnh thành “Mỗi viên chứa 220 mg cao khô hỗn hợp dược liệu (tương đương dược liệu: Kim ngân hoa 0,25 g; Bồ công anh 0,25 g; Bạch linh 0,24 g; Hoàng liên 0,24 g; Hạ khô thảo 0,24 g; Ké đầu ngựa 0,24 g); Liên kiều 0,24 g”.

13.18. Thuốc Glucosamin sulfat 250, số đăng ký: VD-27127-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Glucosamin sulfat 250mg” nay điều chỉnh thành “Glucosamin sulfat 250”.

13.19. Thuốc Themogene, số đăng ký: VD-26642-17 do Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150 đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Alimemazin (dưới dạng Alimemazin tartrat) 5 mg” nay điều chỉnh thành “Alimemazin tartrat 5 mg”.

13.20. Thuốc Sa sâm phiên, số đăng ký: VD-27201-17 do Công ty cổ phần dược TW Mediplantex đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Sa sâm phiên” nay điều chỉnh thành “Sa sâm”.

14. Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 19/09/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 13 thuốc sản xuất trong nước (thuốc điều trị ung thư đăng ký lần đầu-số đăng ký hiệu lực 2 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 159:

14.1. Thuốc Doxorubicin Bidiphar 10, số đăng ký: QLĐB-635-17 do Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar) đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Doxurubicin bidiphar 10” và Hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi lọ 5ml chứa: Doxorubicin 10mg”; nay điều chỉnh tên thuốc thành “Doxorubicin Bidiphar 10” và hoạt chất chính-hàm lượng thành “Mỗi lọ 5ml chứa: Doxorubicin hydroclorid 10mg”.

14.2. Thuốc DN-CAPE 500, số đăng ký: QLĐB-632-17 do Công ty cổ phần Dược Đại Nam Hà Nội đăng ký, trong quyết định có ghi Tên công ty đăng ký là “Công ty cổ phần Dược Đại Nam” nay điều chỉnh thành “Công ty cổ phần Dược Đại Nam Hà Nội”.

15. Quyết định số 405/QĐ-QLD ngày 19/09/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 08 thuốc sản xuất gia công trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 159:

Thuốc Hurmat 25mg, số đăng ký: GC-283-17 do Công ty Medochemie Ltd (Địa chỉ: 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cộng hòa Síp) đặt gia công và Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông) nhận gia công, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Hurmat 25ng” nay điều chỉnh thành “Hurmat 25mg”.

16. Quyết định số 406/QĐ-QLD ngày 19/09/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 992 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 159:

16.1. Thuốc Zinc 15, số đăng ký: VD-28431-17 do Công ty Liên doanh Meyer - BPC đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Zinc 15” nay điều chỉnh thành “Zinc”.

16.2. Thuốc Mefenamic 500mg, số đăng ký: VD-28419-17 do Công ty Liên doanh Meyer - BPC đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai 100 viên”.

16.3. Thuốc Bephardin, số đăng ký: VD-28414-17 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 nang cứng”.

16.4. Thuốc Phong thấp Khải Hà, số đăng ký: VD-28359-17 do Công ty cổ phần TM dược VTYT Khải Hà đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi lọ 30g hoàn cứng chứa các chất chiết từ các dược liệu sau: Độc hoạt 2,4g; Phòng phong 1,8g; Tang ký sinh 3g; Tế tân 1,2g; Tần giao 1,2g; Ngưu tất 1,8g; Đỗ trọng 1,8g; Quế chi 1,2g; Xuyên khung 0,9g; Sinh địa 1,8g; Bạch thược 1,8g; Đương quy 1,2g; Đảng sâm 1,8g; Bạch linh 1,8g; Cam thảo 0,9g” nay điều chỉnh thành “Mỗi lọ 30g hoàn cứng chứa các bột dược liệu sau: Độc hoạt 2,4g; Phòng phong 1,8g; Tang ký sinh 3g; Tế tân 1,2g; Tần giao 1,2g; Ngưu tất 1,8g; Đỗ trọng 1,8g; Quế chi 1,2g; Xuyên khung 0,9g; Sinh địa 1,8g; Bạch thược 1,8g; Đương quy 1,2g; Đảng sâm 1,8g; Bạch linh 1,8g; Cam thảo 0,9g”.

16.5. Thuốc Thập toàn đại bổ, số đăng ký: VD-28360-17 do Công ty cổ phần TM dược VTYT Khải Hà đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi viên chứa 523,2 mg cao khô chiết từ các dược liệu khô sau: Đảng sâm 720mg; Bạch truật 480mg; Phục linh 384mg; Cam thảo 384mg; Dương quy 480mg; Xuyên khung 384mg; Bạch thược 384mg; Thục địa 720mg; Hoàng kỳ 720mg; Quế nhục 480mg” nay điều chỉnh thành “Mỗi viên chứa 480,0 mg cao khô chiết từ các dược liệu khô sau: Đảng sâm 660mg; Bạch truật 440mg; Bạch linh 352mg; Cam thảo 352mg; Dương quy 440mg; Xuyên khung 352mg; Bạch thược 440mg; Thục địa 660mg; Hoàng kỳ 660mg; Quế nhục 440mg”.

16.6. Thuốc Viên nghệ mật ong, số đăng ký: VD-28361-17 do Công ty cổ phần TM dược VTYT Khải Hà đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ 100 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 1 lọ 100g viên hoàn cứng”.

16.7. Thuốc Cadiperidon, số đăng ký: VD-28631-17 do Công ty TNHH US Pharma USA đăng ký (địa chỉ: Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh), trong quyết định có ghi Nước đăng ký là “Thái Lan” nay điều chỉnh thành “Việt Nam”.

16.8. Thuốc Bromhexin-US 4mg, số đăng ký: VD-28627-17 do Công ty TNHH US Pharma USA đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 20 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên”.

16.9. Thuốc Dinadryl, số đăng ký: VD-28633-17 do Công ty TNHH US Pharma USA đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Diphenhydramin HCl 50mg” nay điều chỉnh thành “Diphenhydramin HCl 50mg”.

16.10. Thuốc Usapril, số đăng ký: VD-28642-17 do Công ty TNHH US Pharma USA đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Usapril” nay điều chỉnh thành “Usapril 5”.

16.11. Thuốc α -Chymotrypsin 5000, số đăng ký: VD-28218-17 do Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar) đăng ký, trong quyết định ghi Tên thuốc là “ α -Chymotrypsin 5000” nay điều chỉnh thành “ α -Chymotrypsin 5000”.

16.12. Thuốc Bidicotrim F, số đăng ký: VD-28224-17 do Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar) đăng ký, trong quyết định có ghi Tiêu chuẩn là “TCCS” nay điều chỉnh thành “USP 38”.

16.13. Thuốc Clyodas 150, số đăng ký: VD-28234-17 do Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar) đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Clyodas” nay điều chỉnh thành “Clyodas 150”.

16.14. Thuốc Lincomycin, số đăng ký: VD-28145-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là

“Hộp 10 vỉ x 10 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 20 vỉ x 10 viên”.

16.15. Thuốc Vinzix, số đăng ký: VD-28154-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 5 vỉ x 50 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 5 vỉ x 50 viên; hộp 4 vỉ x 50 viên”.

16.16. Thuốc Vinrovit, số đăng ký: VD-28153-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ là “36 tháng” nay điều chỉnh thành “24 tháng”.

16.17. Thuốc Vinhistin 24, số đăng ký: VD-28149-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Vinhistin 24mg” nay điều chỉnh thành “Vinhistin 24”.

16.18. Thuốc Amorvita Ginseng, số đăng ký: VD-28362-17 do Công ty cổ phần Traphaco đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Cao khô nhân sâm 25mg, Vitamin A 5000 IU, Vitamin D3 400 IU, vitamin B1 2mg, vitamin B2 2mg, Vitamin B5 15mg, vitamin C 60mg, Vitamin PP 20mg; Sắt fumarat 55mg, đồng sulfat.2H₂O 7,8mg, Kẽm oxyd 5mg, kali sulfat 18mg, magnesi oxyd 66mg” và Quy cách đóng gói là “Hộp 6 vỉ, 12 vỉ x 10 viên”; nay điều chỉnh Hoạt chất chính-hàm lượng thành “Cao khô nhân sâm 25mg, Vitamin A 5000 IU, Vitamin D3 400 IU, Vitamin E 30mg, Vitamin B1 2mg, Vitamin B2 2mg, Vitamin B5 15mg, vitamin C 60mg, Vitamin PP 20mg; Sắt fumarat 55mg, Đồng sulfat.5H₂O 7,8mg, Kẽm oxyd 5mg, kali sulfat 18mg, magnesi oxyd 66mg” và quy cách đóng gói thành “Hộp 6 vỉ, 12 vỉ x 5 viên”.

16.19. Thuốc Vitraton, số đăng ký: VD-28365-17 do Công ty cổ phần Traphaco đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Vitamin A 1000 UI; Vitamin D3 200 UI; Vitamin E 5mg; Vitamin B1 5mg; Vitamin B2 2mg; Vitamin B6 2mg; Vitamin PP 15mg; Vitamin B12 10mcg; Acid folic 200mcg” nay điều chỉnh thành “Vitamin A 1000 UI; Vitamin D3 200 UI; Vitamin E 5mg; Vitamin B1 5mg; Vitamin B2 2mg; Vitamin B6 2mg; Vitamin C 50mg, Vitamin PP 15mg; Vitamin B12 10mcg; Acid folic 200mcg”.

16.20. Thuốc Sulpiride - DNP 50mg, số đăng ký: VD-28317-17 do Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Sulpirid 50mg” nay điều chỉnh thành “Sulpiride - DNP 50mg”.

16.21. Thuốc Imenoopyl, số đăng ký: VD-27900-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Piracetam 400mg” nay điều chỉnh thành “Piracetam 800mg”.

16.22. Thuốc Imenir 125 mg, số đăng ký: VD-27893-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 10 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 12 gói x 2g”.

16.23. Thuốc Levocetirizin 5mg, số đăng ký: VD-27701-17 do Công ty cổ phần dược Danapha đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm

lượng là “Levocetirizin dihydrochlorid 5 mg” nay điều chỉnh thành “Levocetirizin dihydrochlorid 5 mg”.

16.24. Thuốc Magnesi - B6, số đăng ký: VD-27702-17 do Công ty cổ phần dược Danapha đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Magnesium lactat dihydrat 470mg; Pyridoxin HCl 5mg” nay điều chỉnh thành “Magnesi lactat dihydrat 470mg; Pyridoxin HCl 5mg”.

16.25. Thuốc Methadon, số đăng ký: VD-27703-17 do Công ty cổ phần dược Danapha đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Chai 1000ml” nay điều chỉnh thành “Chai 1000ml; Chai 100 ml”.

16.26. Thuốc Ebastin 10 mg, số đăng ký: VD-28099-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Ebastin 10 mg” nay điều chỉnh thành “Ebastine 10 mg”.

16.27. Thuốc Famotidin, số đăng ký: VD-28100-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Famotidin” nay điều chỉnh thành “Famotidin 40 mg”.

16.28. Thuốc Mekomoxin, số đăng ký: VD-28267-17 do Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi gói chứa: Amoxicilin (dưới dạng Amoxcilin trihydrat) 250mg” nay điều chỉnh thành “Mỗi gói chứa: Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250mg”.

16.29. Thuốc Paracol 10mg/ml, số đăng ký: VD-28270-17 do Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Paracetamol 0,5mg” nay điều chỉnh thành “Paracetamol 0,5g/50ml”.

16.30. Thuốc Rebamipide Invagen Sachets, số đăng ký: VD-28026-17 do Công ty cổ phần dược phẩm SaVi đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Rebamipide Invagen” nay điều chỉnh thành “Rebamipide Invagen Sachets”.

16.31. Thuốc Tiphacold, số đăng ký: VD-28056-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Paracetamol 325mg; Clorpheniramin maleat 2mg” nay điều chỉnh thành “Paracetamol 325mg; Clorpheniramin maleat 2mg”.

16.32. Thuốc Tiphapred 5, số đăng ký: VD-28062-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Prednisolon 5mg” nay điều chỉnh thành “Prednisolon (dưới dạng Prednisolon acetat 5,577mg) 5mg”.

16.33. Thuốc Efalgin-S, số đăng ký: VD-28048-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Efalgin-S” nay điều chỉnh thành “Effalgin-S”.

16.34. Thuốc Tiphacetam 800, số đăng ký: VD-28055-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Viên nén” nay điều chỉnh thành “Viên nén dài bao phim màu trắng”.

16.35. Thuốc Ameproxen 200, số đăng ký: VD-27965-17 do Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV đăng ký, trong quyết định có ghi Tiêu chuẩn là “TCCS” nay điều chỉnh thành “USP 36”.

16.36. Thuốc Zivastin, số đăng ký: VD-27982-17 do Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Betahistidine dihydrochloride 16mg” nay điều chỉnh thành “Betahistin dihydroclorid 16mg”

16.37. Thuốc Aceclofenac, số đăng ký: VD-27911-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Viên nén” nay điều chỉnh thành “Viên nén bao phim”.

16.38. Thuốc Vag-Lotuzol, số đăng ký: VD-28282-17 do Công ty cổ phần LD dược phẩm Medipharco-Tenamyd BR s.r.l đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Clotrimazol 100mg; Metronidazol 50mg” nay điều chỉnh thành “Clotrimazol 100mg; Metronidazol 500mg”.

16.39. Thuốc Vitamin 3B, số đăng ký: VD-28000-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Thiamin monohydrat 125mg; Pyridoxin hydrochlorid 125mg; Cyanocobalamin 125mcg” nay điều chỉnh thành “Thiamin mononitrat 125mg; Pyridoxin hydrochlorid 125mg; Cyanocobalamin 125mcg”.

16.40. Thuốc Gensonmax, số đăng ký: VD-27993-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Gensomax” nay điều chỉnh thành “Gensonmax”.

16.41. Thuốc Cam Tùng Lộc, số đăng ký: VD-28532-17 do Công ty TNHH Dược Tùng Lộc II đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi 120 ml chứa dịch chiết từ các dược liệu: Liên nhục 14,4g; Đảng sâm 12g; Bạch linh 8,4g; Bạch truật 7,2g; Hoài sơn 6,6g; Cát lân sâm 6g; Mạch nha 6g; Sơn tra 6g; Ý dĩ 6g; Cam thảo 5,4g; Sứ quân tử 4,8g; Khiếm thực 3,6g; Bạch biển đậu 3,72g; Thần khúc 2,4g; Ô tặc cốt 2,04g; Cóc tinh thảo 1,44g” nay điều chỉnh thành “Mỗi 120 ml chứa dịch chiết từ các dược liệu: Liên nhục 14,4g; Đảng sâm 12g; Bạch linh 8,4g; Bạch truật 7,2g; Hoài sơn 6,6g; Cát lân sâm 6g; Mạch nha 6g; Sơn tra 6g; Ý dĩ 6g; Cam thảo 5,4g; Sứ quân tử 4,8g; Khiếm thực 3,6g; Bạch biển đậu 3,72g; Thần khúc 2,4g; Ô tặc cốt 2,04g; Cóc tinh thảo 1,44g”.

16.42. Thuốc Ginsil, số đăng ký: VD-27833-17 do Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Ulcogen 400mg/5ml” nay điều chỉnh thành “Ginsil”.

16.43. Thuốc Hycoba-bfs 10mg, số đăng ký: VD-27826-17 do Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính- hàm lượng là “Mỗi lọ 1 ml dung dịch chứa: Hydroroxocobalamin (dưới dạng Hydroxocobalamin acetat) 10 mg” nay điều chỉnh thành “Mỗi lọ 1 ml dung dịch chứa: Hydroxocobalamin (dưới dạng Hydroxocobalamin acetat) 10 mg”.

16.44. Thuốc Denesity, số đăng ký: VD-28529-17 do Công ty TNHH dược phẩm VNP đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính là “Acid alpha lipoic 200 mg” nay điều chỉnh thành “Mỗi viên nang mềm chứa 200 mg acid alpha lipoic (acid thiocctic)”.

16.45. Thuốc Sildenafil, số đăng ký: VD-28081-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “LOVEGRA 100” và Hoạt chất chính-hàm lượng là “Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100 mg”; nay điều chỉnh Tên thuốc thành “Sildenafil” và hoạt chất chính-hàm lượng thành “Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100 mg”.

16.46. Thuốc Iba-Mentin 1000mg/62,5mg, số đăng ký: VD-28065-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 1000 mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat + cellulose vi tinh thể tỷ lệ 1:1) 62,5 mg” nay điều chỉnh thành “Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 1000 mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat + cellulose vi tinh thể tỷ lệ 1:1) 62,5 mg”.

16.47. Thuốc Taphenplus 325, số đăng ký: VD-28440-17 do Công ty TNHH dịch vụ y tế Hưng Thành đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Viên nén bao phim” nay điều chỉnh thành “Viên nén phân tán”.

16.48. Thuốc Taphenplus 500, số đăng ký: VD-28441-17 do Công ty TNHH dịch vụ y tế Hưng Thành đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Viên nén” nay điều chỉnh thành “Viên nén phân tán”.

16.49. Thuốc Tropeal, số đăng ký: VD-28485-17 do Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi tuýp 5 g chứa: Mupirocin 100mg” nay điều chỉnh thành “Mỗi tuýp (5 g) chứa: Mupirocin 2%”.

16.50. Thuốc Glucose 5%, số đăng ký: VD-28252-17 do Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Chai nhựa 100ml, chai nhựa 200ml; chai nhựa 500ml; chai thủy tinh 500ml” nay điều chỉnh thành “Chai nhựa 100ml, chai nhựa 250ml; chai nhựa 500ml; chai thủy tinh 500ml”.

16.51. Thuốc Aciclovir, số đăng ký: VD-28139-17 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 “Aciclovir 200mg” nay điều chỉnh thành “Aciclovir 200mg”.

16.52. Thuốc Uksyl, số đăng ký: VD-28141-17 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 “Sultamicilin (dưới dạng Sultamicilin tosilat dihydrat) 375mg” nay điều chỉnh thành “Sultamicillin (dưới dạng Sultamicillin tosylat dihydrat) 375mg”.

16.53. Thuốc Levopatine, số đăng ký: VD-28108-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ nhà sản xuất là “Số 16 - Lê Đại Hành - P.Minh Khai - Q.Hồng Bàng - Tp. Hải Phòng” nay

điều chỉnh thành “Số 28 - Đường 351 - Xã Nam Sơn - Huyện An Dương - Tp. Hải Phòng”.

16.54. Thuốc Bổ thận âm TW3, số đăng ký: VD-28106-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3 đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Hoài sơn 160mg; Khiếm thực 180mg; Cao đặc dược liệu 270mg tương đương (Táo chua 230mg; Thục địa 160mg; Thạch斛 160mg; Tỳ giải 120mg)” nay điều chỉnh thành “Hoài sơn 160mg; Khiếm thực 180mg; Cao đặc dược liệu 270mg tương đương (Táo chua 230mg; Thục địa 160mg; Thạch斛 160mg; Tỳ giải 130mg)”.

16.55. Thuốc Coirbevel 150/12,5mg, số đăng ký: VD-28538-17 do Công ty TNHH Hasan-Dermapharm đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Coirbevel 150/12.5mg” nay điều chỉnh thành “Coirbevel 150/12,5mg”.

16.56. Thuốc Frolova 150, số đăng ký: VD-28539-17 do Công ty TNHH Hasan-Dermapharm đăng ký, trong quyết định có ghi Tên và địa chỉ cơ sở nhượng quyền là “Mibe GmbH Arzneimittel; Đ/c: số 15, đường Muchener, D-06796 Brehna, CHLB Đức)” nay điều chỉnh thành “Mibe GmbH Arzneimittel; Đ/c: số 15, đường Münchener, D-06796 Brehna, CHLB Đức”.

16.57. Thuốc Hazitac 150, số đăng ký: VD-28549-17 do Công ty TNHH Hasan-Dermapharm đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 03 vỉ x 04 viên; Hộp 05 vỉ x 04 viên; Hộp 10 vỉ x 04” viên nay điều chỉnh thành “Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên”.

16.58. Thuốc Rosenax 35, số đăng ký: VD-28553-17; Simhasan 10, số đăng ký: VD-28555-17; Simhasan 20, số đăng ký: VD-28556-17 do Công ty TNHH Hasan-Dermapharm đăng ký, trong quyết định có ghi Tiêu chuẩn là “TCCS” nay điều chỉnh thành “USP 36”.

16.59. Thuốc Mibelaxol 750, số đăng ký: VD-28567-17 do Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 15 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 03 vỉ x 15 viên; Hộp 05 vỉ x 15 viên; Hộp 10 vỉ x 15 viên”.

16.60. Thuốc Ranihasan 150, số đăng ký: VD-28568-17 do Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Ranitidin (dưới dạng Ranitidin hydroclorid) 150mg” nay điều chỉnh thành “Ranitidin (dưới dạng Ranitidin hydroclorid) 150mg”.

16.61. Thuốc Sufat gel, số đăng ký: VD-28569-17 do Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi gói 15g chứa: Sucralfat (dưới dạng Sucralfat hỗn dịch 30%) 1000mg” nay điều chỉnh thành “Mỗi gói 15g chứa: Sucralfat (dưới dạng Sucralfat hỗn dịch 30%) 1000mg”.

16.62. Thuốc Hoạt huyết dưỡng não, số đăng ký: VD-28155-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Xanh đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng

gói là “Hộp 01 chai 30 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 01 chai 30 viên”.

16.63. Thuốc Viên xông EUCA-OPC, số đăng ký: VD-27964-17 do Công ty cổ phần Dược phẩm OPC đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Menthol 24mg; Eucalytol 24mg; Camphor 24mg” nay điều chỉnh thành “Menthol 24mg; Eucalyptol 24mg; Camphor 24mg”.

16.64. Thuốc Dexamethason, số đăng ký: VD-27696-17 do Công ty Cổ phần Dược Becamex đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Chai 500 viên” nay điều chỉnh thành “Chai 500 viên; chai 200 viên; hộp 5 vỉ, 10 vỉ, 50 vỉ x 30 viên”.

16.65. Thuốc Dexamethason, số đăng ký: VD-27697-17 do Công ty Cổ phần Dược Becamex đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 30 viên” nay điều chỉnh thành “Chai 500 viên; chai 200 viên; hộp 5 vỉ, 10 vỉ, 50 vỉ x 30 viên”.

16.66. Thuốc Doaspin 81 mg, số đăng ký: VD-28370-17 do Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên; chai 100 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 1 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 1 chai 100 viên”.

16.67. Thuốc Domidis 40mg, SĐK: VD-28372-17 do Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Domidis” nay điều chỉnh thành “Domidis 40 mg”.

16.68. Thuốc Donovan 50mg, số đăng ký: VD-28373-17 do Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Donova” nay điều chỉnh thành “Donova 50 mg”

16.69. Thuốc pendo-Pregabalin 150 mg, số đăng ký: VD-28387-17; pendo-Pregabalin 50mg, số đăng ký: VD-28388-17 do Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ của cơ sở nhượng quyền là “6111 Royalmount Avenue Suite 100, Montreal, Quebec, Canada, H4P2T4” nay điều chỉnh thành “6111 Royalmount Avenue Suite 100, Montreal, Quebec, Canada, H4P2T4”.

16.70. Thuốc Vosfarel-Domesco 20 mg, số đăng ký: VD-28390-17 do Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Trimetazidin hydroclorid 20mg” nay điều chỉnh thành “Trimetazidin dihydroclorid 20mg”.

16.71. Thuốc Vitamin E 400 IU thiên nhiên, số đăng ký: VD-28389-17 do Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “D-alpha tocopheryl acetat 400IU” nay điều chỉnh thành “Vitamin E (dưới dạng d-alpha tocopheryl acetat) 400IU”.

16.72. Thuốc Reamemton 500, số đăng ký: VD-27944-17 do Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Raememton 500” nay điều chỉnh thành “Reamemton 500”.

16.73. Thuốc Homtamin Beauty, số đăng ký: VD-28273-17 do Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int'l đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên. Lộ 100 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 1 túi nhôm x 3 vỉ x 10 viên, hộp 1 túi nhôm x 6 vỉ x 10 viên, hộp 1 túi nhôm x 1 vỉ x 10 viên”.

16.74. Thuốc Kahagan, số đăng ký: VD-28358-17 do Công ty cổ phần TM dược VTYT Khải Hà đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 lộ 100 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 20 viên, hộp 1 lộ 100 viên”.

16.75. Thuốc Bevichymo, số đăng ký: VD-28180-17 do Công ty cổ phần dược TW Mediplantex đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Chymotrypsin 42 microkatal” nay điều chỉnh thành “Chymotrypsin 8400 IU”.

16.76. Thuốc Babysky gel, số đăng ký: VD-28175-17 do Công ty cổ phần dược TW Mediplantex đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Babysky nay điều chỉnh thành “Babysky gel”.

16.77. Thuốc Vanoran, số đăng ký: VD-28513-17 do Công ty TNHH Dược phẩm Glomed đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 6 viên; Hộp 1 vỉ x 8 viên (vỉ nhôm-PVC/PVdC); Hộp 1 vỉ xé x 4 viên; Hộp 1 vỉ xé x 6 viên; Hộp 1 vỉ xé x 8 viên; Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 6 viên; Hộp 1 vỉ x 8 viên (vỉ nhôm-PVC/PVdC); Hộp 1 vỉ xé x 4 viên; Hộp 1 vỉ xé x 6 viên; Hộp 1 vỉ xé x 8 viên; Hộp 2 vỉ xé, 03 vỉ xé x 10 viên”.

16.78. Thuốc Gonsa Natri clorid 0.9%, số đăng ký: VD-28253-17 do Công ty cổ phần Gon sa đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Gonsa Natri clorid 0,9%” nay điều chỉnh thành “Gonsa Natri clorid 0.9%”.

16.79. Thuốc Salonsip gel-patch, số đăng ký: VD-28645-17 do Công ty trách nhiệm hữu hạn dược phẩm Hisamitsu Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi 100 g cao thuốc chứa: Glycol salisylat 1,25g; L-menthol 1g; dl-Camphor 0,03g; Tocopherol acetat 1g” nay điều chỉnh thành “Mỗi 100 g cao thuốc chứa: Glycol salisylat 1,25g; L-menthol 1g; dl-Camphor 0,3g; Tocopherol acetat 1g”.

17. Quyết định số 399/QĐ-QLD ngày 19/09/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 07 thuốc sản xuất trong nước (thuốc chứa hoạt chất kháng virus đăng ký lần đầu-số đăng ký hiệu lực 2 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 159:

Thuốc Pesatic, số đăng ký: QLDB-618-17 do Công ty cổ phần dược TW Mediplantex đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Tenofovir disoproxil fumarat 300mg” nay điều chỉnh thành “Tenofovir disoproxil fumarat 300mg”.

18. Công văn số 16254/QLD-ĐK ngày 11/10/2017 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc:

18.1. Thuốc Aciste 1MIU, SDK: VD-17551-12 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I – Pharbaco đăng ký, trong công văn có ghi tên thuốc là: “Aciste 1g” nay điều chỉnh thành “Aciste 1MIU”.

18.2. Thuốc Aciste 2MIU, SDK: VD-17552-12 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I – Pharbaco đăng ký, trong công văn có ghi tên thuốc là: “Aciste 2g” nay điều chỉnh thành “Aciste 2MIU”.

19. Công văn số 26973/QLD-ĐK ngày 30/12/2016 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc:

Thuốc Dobelaf, SDK: VD-15550-11 của Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco đăng ký, trong công văn có ghi số đăng ký là “VD-15550-10” nay điều chỉnh thành “VD-15550-11”.

20. Công văn số 18956/QLD-ĐK ngày 14/11/2017 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc:

Thuốc Risdontab 2, SDK: VD-17338-12 của Công ty Cổ phần Dược Danapha đăng ký, trong công văn có ghi tên thuốc là: “Risdonatab 2” nay điều chỉnh thành “Risdontab 2”.

21. Công văn số 18116/QLD-ĐK ngày 06/11/2017 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc:

Danh mục đính kèm gồm các thuốc: Franlucac 5mg, số đăng ký: VD-13144-10, Franlucac 10mg, số đăng ký: VD-13142-10, Frantamol trẻ em 250mg, số đăng ký: VD-14566-11, Magne-B6 éloge, số đăng ký: VD-14856-11, Athroase 1500mg, số đăng ký: VD-13627-10 của Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam ghi “Danh mục 05 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn hiệu lực số đăng ký 12 tháng kể từ ngày SDK hết hiệu lực”, nay điều chỉnh thành “Danh mục 05 thuốc sản xuất trong nước được duy trì hiệu lực số đăng ký 12 tháng kể từ ngày ký công văn duy trì hiệu lực số đăng ký”.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- 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, VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm; P. QLKDD;
- Lưu: VT, ĐKT (10b).

**PHỤ TRÁCH QUẢN LÝ,
ĐIỀU HÀNH CỤC**



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