

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 4108/QLD-ĐK
V/v đính chính quyết định cấp
SDK thuốc nước ngoài

Hà Nội, ngày 09 tháng 3 năm 2018

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 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:

1.1. Thuốc Encorate Chrono 500, số đăng ký: VN-11330-10 do Sun Pharmaceutical Industries Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Natri Valproate 330,0mg; Valproic acid 145,0mg”, nay điều chỉnh thành “Natri Valproate 333,0mg; Valproic acid 145,0mg”.

2. 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:

2.1. Thuốc 5% Dextrose in lactated ringer s, số đăng ký: VN-12442-11 do Euro-Med Laboratoires Phil Inc. đăng ký, trong quyết định có ghi tên công ty đăng ký là “Euro-Med Laboratoires Phil Inc.”, nay điều chỉnh thành “Euro-Med Laboratories Phil., Inc”; tên nhà sản xuất là “Euro-Med Laboratoires” nay điều chỉnh thành “Euro-Med Laboratories Phil., Inc.”;

2.2. Thuốc Rexlar Tablets 500mg, số đăng ký: VN-12623-11 do Ranbaxy Laboratories Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Viên nén”, nay điều chỉnh thành “Viên nén bao phim”.

3. 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:

3.1. Thuốc 5% Dextrose in water solution for intravenous infusion, số đăng ký: VN-14667-12 do Euro-Med Laboratoires Phil., Inc. đăng ký, trong quyết định có ghi tên công ty đăng ký là “Euro-Med Laboratoires Phil., Inc.”, nay điều chỉnh thành “Euro-Med Laboratories Phil., Inc.”; tên nhà sản xuất là “Euro-Med Laboratoires Phil., Inc”, nay điều chỉnh thành “Euro-Med Laboratories Phil., Inc”;

3.2. Thuốc Lactated Ringers solution for Intravenous Infusion, số đăng ký: VN-14668-12 do Euro-Med Laboratoires Phil., Inc. đăng ký, trong quyết định có ghi tên công ty đăng ký là “Euro-Med Laboratoires Phil., Inc.”, nay điều chỉnh thành “Euro-Med Laboratories Phil., Inc.”; tên nhà sản xuất là “Euro-Med Laboratoires Phil., Inc”, nay điều chỉnh thành “Euro-Med Laboratories Phil., Inc”.

4. 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:

4.1. Thuốc Aricept Evess 5 mg, số đăng ký: VN-15328-12 do Công ty TNHH DKSH Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi tên cơ sở đóng gói là “Interthai Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd.”.

5. 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:

5.1. Thuốc Aricept Evess 10 mg, số đăng ký: VN-15802-12 do Công ty TNHH DKSH Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi tên cơ sở đóng gói là “Interthai Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd.”.

6. 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:

6.1. Thuốc Healit Skin Ointment, số đăng ký: VN-16578-13 do Atco Laboratories Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Bacitracin 500 đơn vị; Polymyxin B Sulphat 5000 đơn vị; Neomycin (dưới dạng Neomycin sulphat) 3,5mg; Lidocaine 40mg”, nay điều chỉnh thành “Mỗi 1g thuốc mỡ chứa: Bacitracin 500 đơn vị; Polymyxin B Sulphat 5000 đơn vị; Neomycin (dưới dạng Neomycin sulphat) 3,5mg; Lidocaine 40mg”.

7. 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:

7.1. Thuốc Ventolin Expectorant, số đăng ký: VN-17044-13 do GlaxoSmithKline Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfate); Guaifenesin 50mg/5ml”, nay điều chỉnh thành “Salbutamol 1mg/5ml (dưới dạng Salbutamol sulfate); Guaifenesin 50mg/5ml”.

8. 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:

8.1. Thuốc Cravit tab 250, số đăng ký: VN-17415-13 do Daiichi Sankyo Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “viên nén”, nay điều chỉnh thành “viên nén bao phim”;

8.2. Thuốc Transamin Tablets, số đăng ký: VN-17416-13 do Daiichi Sankyo Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Viên nén”, nay điều chỉnh thành “Viên nén bao phim”.

9. 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:

9.1. Thuốc Reduced Glutathione Sodium for Injection (0.6g), số đăng ký: VN-18001-14 do Kunming Jida Pharmaceutical Co., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Bột đông khô pha tiêm”, nay điều chỉnh thành “Bột pha tiêm”;

9.2. Thuốc Songtaisi (STS 1200), số đăng ký: VN-18002-14 do Kunming Jida Pharmaceutical Co., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Bột đông khô pha tiêm”, nay điều chỉnh thành “Bột pha tiêm”;

9.3. Thuốc Songtaisi (STS 600), số đăng ký: VN-18003-14 do Kunming Jida Pharmaceutical Co., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Bột đông khô pha tiêm”, nay điều chỉnh thành “Bột pha tiêm”;

9.4. Thuốc BASULTAM, số đăng ký: VN-18017-14 do Medochemie Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Michael Erakleous Street, Agios Athanasios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus”, nay điều chỉnh thành “2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus”.

10. 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:

10.1. Thuốc Tetraspan 6% solution for infusion, số đăng ký: VN-18497-14 do B.Braun Medical Industries S/B đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Poly(0-2-hydroxyethyl) starch (HES) 6% (15g/250ml)”, nay điều chỉnh thành “Mỗi 250ml chứa: Poly(O-2-hydroxyethyl) starch (HES) 15g; Natri clorid 1,5625g; Kali clorid 0,075g; Calci clorid dihydrat 0,0925g; Magnesi clorid hexahydrat 0,05g; Natri acetat trihydrat 0,8175g; Acid L-malic 0,1675g”.

11. 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:

11.1. Thuốc Movasile 30mg film coated tablet, số đăng ký: VN-18707-15 do KHS Synchemica Corp. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “7F, No. 324, Sec. 1, Neuhu Road, Neihu District, Taipei city-11493, Taiwan, R.O.C”, nay điều chỉnh thành “7F, No. 324, Sec. 1, Neihu Road, Neihu District, Taipei city-11493, Taiwan, R.O.C”.

12. 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 phép lưu hành tại Việt Nam- Đợt 90:

12.1. Thuốc Leprozine Tab, số đăng ký: VN-18920-15 do Kukje Pharma Ind. Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Levodropizine 60mg”, nay điều chỉnh thành “Levodropropizine 60mg”.

13. 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 lưu hành tại Việt Nam- Đợt 91:

13.1. Thuốc Tetraspan 10% solution for infusion, số đăng ký: VN-19008-15 do B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất

chính là “Poly(0-2-hydroxyethyl) starch (HES) 25g/250ml (10%)”, nay điều chỉnh thành “Mỗi 250ml chứa: Poly(O-2-hydroxyethyl) starch (HES) 25g; Natri clorid 1,5625g; Kali clorid 0,075g; Calci clorid dihydrat 0,0925g; Magnesi clorid hexahydrat 0,05g; Natri acetat trihydrat 0,8175g; Acid L-malic 0,1675g”.

14. 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:

14.1. Thuốc Cefoject, số đăng ký: VN-19471-15 do Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd. General Pharm. Factory đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “317 Xinluo Street of Hightechnical zone, Jinan city, P.R.China, China”, nay điều chỉnh thành “No. 317 Xinluo Street of Hightechnical zone, Jinan city, P.R.China”.

15. 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:

15.1. Thuốc Cisplaton, số đăng ký: VN2-446-16 do Công ty TNHH DP Hiền vĩ đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Hill Top Industrial Estate, Jharmajari EPIP, Phase-I (ext), Bhatoli Kalan, Baddi, Dist. Solan (HP), India”, nay điều chỉnh thành “Hill Top Industrial Estate, Jharmajari EPIP, Phase-I (ext), Bhatoli Kalan, Baddi, Dist. Solan Himachal Pradesh 173205, India”.

16. 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:

16.1. Thuốc Carbaro 200mg, tablets, số đăng ký: VN-19895-16 do Công ty TNHH Kiến Việt đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Bd. Dunarii nr. 54, Valuntari, Ilfov district, 077910, Romania”, nay điều chỉnh thành “54 Dunării Blvd., Voluntari, Ilfov district, 077910, Romania”;

16.2. Thuốc Panadol Extra with Optizorb, số đăng ký: VN-19964-16 do GlaxoSmithKline Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên cơ sở đóng gói là “Sterling Drugs (M) Sdn. Bhd”, nay điều chỉnh thành “Sterling Drug (M) Sdn. Bhd”;

16.3. Thuốc Onbrez Breezhaler, số đăng ký: VN-20044-16 do Novartis Pharma Services AG đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Viên nang cứng”, nay điều chỉnh thành “Bột hít chứa trong nang cứng”; quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 10 viên kèm 01 máy hít; Hộp 3 vỉ x 10 viên kèm 01 máy hít”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 vỉ x 10 viên kèm 01 dụng cụ hít; Hộp 3 vỉ x 10 viên kèm 01 dụng cụ hít”;

16.4. Thuốc Onbrez Breezhaler, số đăng ký: VN-20045-16 do Novartis Pharma Services AG đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Viên nang cứng”, nay điều chỉnh thành “Bột hít chứa trong nang cứng”; quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 10 viên kèm 01 máy hít; Hộp 3 vỉ x 10 viên kèm 01 máy hít”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 vỉ x 10 viên kèm 01 dụng cụ hít; Hộp 3 vỉ x 10 viên kèm 01 dụng cụ hít”;

16.5. Thuốc Levonor, số đăng ký: VN-20116-16 do Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A. đăng ký, trong quyết định có ghi tên công ty đăng ký là “Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.”, nay điều chỉnh thành “Warszawskie Zakłady

Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna”; địa chỉ công ty đăng ký là “Karolkowa 22/24, 01-207 Warsaw- Poland.”, nay điều chỉnh thành “ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warsaw- Poland”.

17. 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:

17.1. Thuốc Olimel N9E, số đăng ký: VN2-523-16 do Baxter Healthcare (Asia) Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Túi plastic 1000ml, 1500ml, 2000ml”, nay điều chỉnh thành “Túi plastic 1000ml, 1500ml. Thùng carton 4 túi 1500ml. Thùng carton 6 túi 1000ml”;

17.2. Thuốc Duodart, số đăng ký: VN2-525-16 do GlaxoSmithKline Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Catalent Germany Schorndoft GmbH”, nay điều chỉnh thành “Catalent Germany Schorndorf GmbH”; địa chỉ nhà sản xuất là “Steinbeisstr. 2, D-73614 Schorndoft, Germany”, nay điều chỉnh thành “Steinbeisstr. 2, D-73614 Schorndorf, Germany”.

18. 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 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 96:

18.1. Thuốc Ultibro Breezhaler, số đăng ký: VN2-574-17 do Novartis Pharma Services AG đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Viên nang cứng”, nay điều chỉnh thành “Bột hít chứa trong nang cứng”; quy cách đóng gói là “Hộp 1 vi, 2 vi, 5 vi x 6 viên kèm 01 ống hít”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 vi, 2 vi, 5 vi x 6 viên kèm 01 dụng cụ hít”.

19. 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:

19.1. Thuốc Ivytus, số đăng ký: VN-20238-17 do Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm TW Codupha Hà Nội đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Neopharma, UAE”, nay điều chỉnh thành “Neopharma”.

20. 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:

20.1. Thuốc Xylocream, số đăng ký: VN-20438-17 do Công ty TNHH Dược phẩm Bách Việt đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 5 tuýp x 5g”, nay điều chỉnh thành “Hộp 5 tuýp x 5g và 12 miếng băng gạc”;

20.2. Thuốc Beatil 4mg/ 10mg, số đăng ký: VN-20509-17 do Gedeon Richter Plc. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Perindopril (dưới dạng Perindopril tert-butylamin) 4mg; Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 10mg;”, nay điều chỉnh thành “Perindopril tert-butylamin 4mg; Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 10mg;”;

20.3. Thuốc Barole 10, số đăng ký: VN-20563-17 do Mega Lifesciences Public Company Limited đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột”, nay điều chỉnh thành “Viên nang cứng (dưới dạng vi hạt tan trong ruột)”;

20.4. Thuốc Pitator Tablets 2mg, số đăng ký: VN-20588-17 do Orient Europharma Pte. Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Oreint Pharma Co., Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Orient Pharma Co., Ltd.”;

20.5. Thuốc Ossopan 600mg, số đăng ký: VN-20607-17 do Pierre Fabre Medicament đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Etablissement Simaphac Z.I. de Chateaurenard 45220 Chateaurenard, France”, nay điều chỉnh thành “Etablissement Progipharm Rue du Lycée 45500, Gien, France”;

20.6. Thuốc Pentome 40mg, số đăng ký: VN-20629-17 do SM Biomed Sdn. Bhd. đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Bột pha tiêm”, nay điều chỉnh thành “Bột đông khô pha tiêm”.

21. Quyết định số 211/QĐ-QLD ngày 08/06/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 13 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 97:

21.1. Thuốc Caelyx, số đăng ký: VN2-583-17 do Janssen - Cilag Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng là “Janssen Pharmaceutical N.V”, nay điều chỉnh thành “Janssen Pharmaceutica N.V.”.

22. Quyết định số 212/QĐ-QLD ngày 08/06/2017 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 97:

22.1. Thuốc Lopinavir 200 mg and Ritonavir 50mg tablets, số đăng ký: VN2-594-17 do Macleods Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tiêu chuẩn là “NSX”, nay điều chỉnh thành “USP 36”.

23. Quyết định số 214/QĐ-QLD ngày 08/06/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 23 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 97:

23.1. Thuốc Seebri Breezhaler, số đăng ký: VN2-613-17 do Novartis Pharma Services AG đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Viên nang cứng” nay điều chỉnh thành “Bột hít chứa trong nang cứng”; quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 5 vỉ x 6 viên kèm 1 ống hít” nay điều chỉnh thành “Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 5 vỉ x 6 viên kèm 1 dụng cụ hít”.

24. 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:

24.1. Thuốc Irihope 40mg/2ml, số đăng ký: VN2-631-17 do Glenmark Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi nồng độ/hàm lượng là “20mg”, nay điều chỉnh thành “20mg/ml”; địa chỉ nhà sản xuất là “Calle 9 Ing. Meyer Oks No 593 (B1629MAX) Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina”, nay điều chỉnh thành “Calle 9 No 593 (B1629MAX) Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina”.

25. 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:

25.1. Thuốc Aceclonac, số đăng ký: VN-20696-17 do Công ty TNHH DP Bách Việt đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki 19002, P.O. Box 37, Greece”, nay điều chỉnh thành “Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Greece”;

25.2. Thuốc Axuka, số đăng ký: VN-20700-17 do Công ty TNHH Dược phẩm DO HA đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “1 Valea Lupului Street Zip code 707410, Iasi, Romani”, nay điều chỉnh thành “1th Valea Lupului Street Zip code 707410, Iasi, Romani”;

25.3. Thuốc Bosviral, số đăng ký: VN-20730-17 do Công ty TNHH Lamda đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Acyclovir 800mg”, nay điều chỉnh thành “Acyclovir 800mg”;

25.4. Thuốc Cefopess 0,5g Inj., số đăng ký: VN-20758-17 do Enter Pharm Co., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi hàm lượng hoạt chất là “Cefotiam (dưới dạng Cefotiam HCl) 0,5mg”, nay điều chỉnh thành “Cefotiam (dưới dạng Cefotiam HCl) 0,5g”;

25.5. Thuốc Hitop 100mg Tablets, số đăng ký: VN-20773-17 do Hilton Pharma (Pvt) Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Hilton Pharmaceuticals (Pvt) Ltd”, nay điều chỉnh thành “Hilton Pharma (Pvt) Ltd”; địa chỉ nhà sản xuất là “Plot No. 13, sector 15, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan” nay điều chỉnh thành “Plot No. 13-14, sector 15, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan”;

25.6. Thuốc Motilium, số đăng ký: VN-20784-17 do Janssen Cilag Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ 30ml, 60ml”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 lọ 30ml, 60ml kèm muỗng (thìa)”;

25.7. Thuốc Chung-na tablet, số đăng ký: VN-20791-17 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”;

25.8. Thuốc Ephedrine Aguetant 30mg/10ml, số đăng ký: VN-20793-17 do Laboratoire Aguetant S.A.S đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Ephedrine Aguetant 30mg/10ml”, nay điều chỉnh thành “Ephedrine Aguetant 30mg/10ml”;

25.9. Thuốc Trifamox IBL 750, số đăng ký: VN-20794-17 do Laboratorios Bago S.A đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “Calle Ciudad de Necochea entre las calles Ciudad de Mar del Plata y Av. Matienzo. Parque Industrial de La Rioja. Provincia de La Rioja- Argentina”, nay điều chỉnh thành “Bernardo de

Irigoyen No. 248 Buenos Aires- Argentina”; địa chỉ nhà sản xuất là “Bernardo de Irigoyen No. 248 Buenos Aires- Argentina”, nay điều chỉnh thành “Calle Ciudad de Necochea entre las calles Ciudad de Mar del Plata y Av. Matienzo. Parque Industrial de La Rioja. Provincia de La Rioja- Argentina”;

25.10. Thuốc Losartan HCT-Sandoz, số đăng ký: VN-20795-17 do Lek Pharmaceuticals d.d, đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Losartan kali 50mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg”, nay điều chỉnh thành “Losartan kali 50mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg”; địa chỉ nhà sản xuất là “Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia”, nay điều chỉnh thành “Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia”;

25.11. Thuốc Biseptol, số đăng ký: VN-20800-17 do Medana Pharma S.A. đăng ký, trong quyết định có ghi tên công ty đăng ký là “Medana Pharma S.A.”, nay điều chỉnh thành “Pharmaceutical Works Polpharma S.A.”; địa chỉ công ty đăng ký là “10, Wladyslawa Lokietka Str., 98-200 Sieradz- Poland”, nay điều chỉnh thành “Pelplinska 19, 83-200 Starogard Gdanski- Poland”;

25.12. Thuốc Safetelmi H, số đăng ký: VN-20817-17 do Mi Pharma Private Limited đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “MSN Laboratories Limited”, nay điều chỉnh thành “MSN Laboratories Private Limited”;

25.13. Thuốc Safetelmi H 80/12.5, số đăng ký: VN-20818-17 do Mi Pharma Private Limited đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “MSN Laboratories Limited”, nay điều chỉnh thành “MSN Laboratories Private Limited”;

25.14. Thuốc Farmorubicina, số đăng ký: VN-20840-17 do Pfizer (Thailand) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Epirubicin hydrochloride 10mg”, nay điều chỉnh thành “Epirubicin hydrochloride 10mg”; dạng bào chế là “Bột đông khô pha tiêm”, nay điều chỉnh thành “Bột đông khô và dung môi pha tiêm”; địa chỉ nhà sản xuất là “Vial Pasteur, 10 - 20014 - Nerviano (MI), Italy”, nay điều chỉnh thành “Via Pasteur, 10 - 20014 - Nerviano (MI), Italy”;

25.15. Thuốc Farmorubicina, số đăng ký: VN-20841-17 do Pfizer (Thailand) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Epirubicin hydrochloride 50mg”, nay điều chỉnh thành “Epirubicin hydrochloride 50mg”; địa chỉ nhà sản xuất là “Vial Pasteur, 10 - 20014 - Nerviano (MI), Italy”, nay điều chỉnh thành “Via Pasteur, 10 - 20014 - Nerviano (MI), Italy”;

25.16. Thuốc Unasyn, số đăng ký: VN-20843-17 do Pfizer (Thailand) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 0,5g; Ampicilin (dưới dạng Ampicilin Natri) 1g”, nay điều chỉnh thành “Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 0,5g; Ampicillin (dưới dạng Ampicillin Natri) 1g”;

25.17. Thuốc Lomexin, số đăng ký: VN-20872-17 và thuốc Lomexin, số đăng ký: VN-20873-17 do Tedis đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “8 bis, rue Colbert- ZAC Montavas 91320 Wissous”, nay điều chỉnh thành “9 avenue d'Ouessant, 91140 Villebon-sur-Yvette”; địa chỉ nhà sản xuất là “Via Nettunense Km 20.100 04011 Aprilia, Italy”, nay điều chỉnh thành “Via Nettunense Km 20.100 04011 Aprilia (LT), Italy”.

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

26.1. Thuốc Vativino Paediatric, số đăng ký: VN-15799-12 do Công ty cổ phần thương mại và dược phẩm Ngọc Thiện đăng ký, trong công văn số 19282/QLD-ĐK ngày 17/11/2017 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký ghi tên thuốc là “Varitino Peaditric”, nay điều chỉnh thành “Vativino Paediatric”;

26.2. Thuốc Cerixon, số đăng ký: VN-10189-10 do CKD (Chong Kun Dang) Bio Corp. đăng ký, trong công văn số 1188/QLD-ĐK ngày 19/01/2018 của Cục quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký ghi tên công ty gửi công văn là “Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.”, nay điều chỉnh thành “CKD (Chong Kun Dang) Bio Corp.”;

26.3. Thuốc Daktarin Oral Gel, số đăng ký: VN-14214-11 do Janssen- Cilag Ltd. đăng ký, trong công văn số 18107/QLD-ĐK ngày 06/11/2017 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký ghi tên thuốc là “Dartarin Oral Gel”, nay điều chỉnh thành “Daktarin Oral Gel”;

26.4. Thuốc Casmorin, số đăng ký: VN-15940-12 do Korea Prime Pharm Co., Ltd đăng ký, trong công văn số 21341/QLD-ĐK ngày 18/12/2017 của Cục Quản lý dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký ghi tên thuốc là “Casmorine”, nay điều chỉnh thành “Casmorin”;

26.5. Thuốc Aerius, số đăng ký: VN-14268-11 do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd đăng ký, trong công văn số 21392/QLD-ĐK ngày 18/12/2017 của Cục Quản lý dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký ghi tên thuốc là “Aerius 30”, nay điều chỉnh thành “Aerius”;

26.6 Thuốc Esonix 40mg, số đăng ký: VN-13017-11 do Công ty TNHH dược phẩm & BHYT Phương Lê đăng ký, trong công văn số 17154/QLD-ĐK ngày 20/10/2017 của Cục Quản lý dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký ghi tên thuốc là “Esonix 40” và ghi địa chỉ công ty đăng ký là “B2, Lô 15, khu đô thị mới Định Công, Quận Hoàng Mai, Hà Nội”, nay điều chỉnh tên thuốc thành “Esonix 40mg” và địa chỉ công ty đăng ký thành “Lô D3/D6 Khu đô thị mới Cầu Giấy, Phường Dịch Vọng, Quận Cầu Giấy, Tp. Hà Nội”;

26.7. Thuốc long đờm New Eascof, số đăng ký: VN-10852-10 do Công ty TNHH thương mại Thanh Danh đăng ký, trong công văn số 18985/QLD-ĐK ngày 14/11/2017 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký ghi địa chỉ công ty nhận công văn là “B001 Khu phố Mỹ Phước (Đô thị Phú Mỹ Hưng), đường Nguyễn Văn Linh, P. Tân Phong, Q.7, TP. Hồ Chí Minh”, nay điều chỉnh thành “Tòa nhà TASAAH, tầng 2, số 749/14/4 Huỳnh Tấn Phát, P. Phú Thuận, Q.7, TP. Hồ Chí Minh”;

26.8. Thuốc Livact Granules, số đăng ký: VN2-336-15 do EA Pharma Co., Ltd. đăng ký, trong công văn số 14209/QLD-ĐK ngày 13/9/2017 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký ghi nội dung đề nghị của công ty là “gia hạn hiệu lực số đăng ký và thay đổi địa điểm sản xuất thuốc”, nay điều chỉnh thành “gia hạn hiệu lực số đăng ký và thay đổi tên cơ sở đăng ký thuốc”;

26.9. Thuốc Nexium; SĐK VN-15719-12 do AstraZeneca Singapore Pte., Ltd đăng ký, trong công văn số 18883/QLD-ĐK ngày 14/11/2017 của Cục Quản lý dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký ghi địa chỉ công ty đăng ký là “8 Wilkie Road, #06-01 Wilkie Edge, Singapore 228095, Singapore”, nay điều chỉnh thành “10, Kallang Avenue #12-10 Aperia, Singapore 339510, Singapore”;

26.10. Thuốc Illixime; SĐK VN-12938-11 và thuốc Teanti; SĐK VN-11742-11 do Công ty Cổ phần Thương mại Dịch vụ Thăng Long đăng ký, trong công văn số

19246/QLD-ĐK ngày 17/11/2017 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký ghi địa chỉ công ty đăng ký là “103, 104 Chung cư đường sắt, 35 Láng Hạ, Hà Nội”, nay điều chỉnh thành “Số 16, dãy B3, tổ 16, phường Đức Giang, quận Long Biên, Hà Nội.”.

27. Công văn thay đổi, bổ sung:

27.1. Thuốc Etoposid “Ebewe”, SĐK: VN-16746-13 do Novartis (Singapore) Pte. Ltd đăng ký, trong công văn số 1553/QLD-ĐK ngày 22/01/2018 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi mẫu nhãn hộp và công văn số 1932/QLD-ĐK ngày 25/01/2018 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật quy trình phân tích chỉ tiêu tạp chất liên quan của dược chất ghi tên công ty đăng ký là “Novartis Pharma Services AG”, nay điều chỉnh thành “Novartis (Singapore) Pte. Ltd”;

27.2. Thuốc Lyrica, SĐK: VN-16347-13 và thuốc Lyrica, SĐK: VN-16856-13 do Pfizer (Thailand) Ltd đăng ký, trong công văn số 3179/QLD-ĐK ngày 12/02/2018 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng ghi thuốc được phê duyệt là “Lyrica, SĐK: VN-16347-13”, nay điều chỉnh thành “Lyrica, SĐK: VN-16347-13 và Lyrica, SĐK: VN-16856-13”;

27.3. Thuốc Mactadom 100 DT, SĐK: VN-14098-11 do Macleods Pharmaceuticals Ltd đăng ký, trong công văn số 3182/QLD-ĐK ngày 12/02/2018 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm thuốc thành phẩm ghi tên thuốc là “Mactadom DT 100”, nay điều chỉnh thành “Mactadom 100 DT”;

27.4. Thuốc Herbesser, số đăng ký: VN-13228-11; Herbesser 60, SĐK: VN-13229-11; Tanatril 10mg, SĐK: VN-13230-11 và Tanatril 5mg, SĐK: VN-13231-11, do công ty Abbott Laboratories đăng ký, trong công văn số 17202/QLD-ĐK ngày 23/10/2017 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký ghi công ty đăng ký là Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited, Địa chỉ: 1 Maritime Square # 12-01 Harbourfront Centre Singapore 099253 nay điều chỉnh công ty đăng ký là Abbott Laboratories, địa chỉ 100 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, USA.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Vụ Pháp chế, Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Vụ Trang Thiết bị và Công trình Y tế;
- Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương;
- Tổng cục Hải quan – Bộ Tài chính;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VP, Các Phòng thuộc Cục QLD, ĐKT(4 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đồng