

Số: 16607/QLD-ĐK  
V/v đính chính quyết định cấp  
số đăng ký

Hà Nội, ngày 28 tháng 8 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 đính chính một số nội dung trong các Quyết định cấp số đăng ký lưu hành như sau:

1. 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 hiệu lực 05 năm - Đợt 153:

1.1 Thuốc Denatri, số đăng ký: VD-24629-16 do Công ty TNHH Phil Inter Pharma đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Denatri”; nay đính chính là “Denatri (SXNQ của: Ahngook Pharmaceutical Co., Ltd.; Địa chỉ: 40 Jeyakongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-Do, Korea)”;

2. 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:

2.1. Thuốc Ceftriaxon EG 1g/10ml (CSNQ: EG LABO - Laboratoires EuroGenerics, địa chỉ: "Le Quintet" Bat A, 12 rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt cedex France), số đăng ký: VD-26402-17 do Công ty cổ phần Pymepharco đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Ceftriaxon EG 1g/10ml”; nay đính chính là “Ceftriaxone EG 1g/10ml”;

2.2. Thuốc Ceftriaxon EG 1g/3,5ml (CSNQ: EG LABO - Laboratoires EuroGenerics, địa chỉ: "Le Quintet" Bat A, 12 rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt cedex France), số đăng ký: VD-26403-17 do Công ty cổ phần Pymepharco đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Ceftriaxon EG 1g/3,5ml”; nay đính chính là “Ceftriaxone EG 1g/3,5ml”.

3. Quyết định số 43/QĐ-QLD ngày 16/01/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 01 thuốc sản xuất gia công trong nước được cấp số đăng ký hiệu lực 03 năm - Đợt 159 bổ sung:

3.1. Thuốc Tienam, số đăng ký: GC3-1-18 do Công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd đặt gia công và Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV nhận gia công, trong quyết định có ghi nhà sản xuất là “Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công đóng gói cấp 2): Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV”; nay đính chính là “Nhà sản xuất: (Cơ sở nhận gia công dán nhãn và đóng gói cấp 2): Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV”;

4. Quyết định số 99/QĐ-QLD ngày 22/02/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 846 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 160:

4.1. Thuốc Dịch truyền tĩnh mạch Glucose 5%, số đăng ký: VD-29433-18 do Công ty TNHH B. Braun Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi quy

cách đóng gói là “Chai nhựa 100ml, 250ml, 500ml, 1000ml; Chai 500ml chứa 250ml dung dịch”; nay đính chính là “Thùng 40 chai x 100ml, thùng 20 chai x 250ml, thùng 10 chai x 500ml, thùng 10 chai x 1000ml; Thùng 10 chai x chai 500ml chứa 250ml dung dịch”;

4.2. Thuốc Dịch truyền tĩnh mạch Natri Clorid 0,9% và Glucose 5%, số đăng ký: VD-29434-18 do Công ty TNHH B. Braun Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Chai 500ml”; nay đính chính là “Thùng 10 chai x 500ml”.

5. Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 27/03/2018 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 161:

5.1. Thuốc Dịch truyền tĩnh mạch Glucose 10%, số đăng ký: VD-30055-18 do Công ty TNHH B. Braun Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Chai 250ml, chai 500ml”; nay đính chính là “Thùng 20 chai x 250ml, thùng 10 chai x 500ml”;

5.2. Thuốc Dịch truyền tĩnh mạch Glucose 20%, số đăng ký: VD-30056-18 do Công ty TNHH B. Braun Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Chai 250ml, chai 500ml”; nay đính chính là “Thùng 20 chai x 250ml, thùng 10 chai x 500ml”;

5.3. Thuốc Dịch truyền tĩnh mạch Glucose 30%, số đăng ký: VD-30057-18 do Công ty TNHH B. Braun Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Chai 500ml”; nay đính chính là “Thùng 10 chai x 500ml”;

5.4. Thuốc Dịch truyền tĩnh mạch Metronidazol (Cơ sở nhượng quyền: B.Braun Melsungen AG; Địa chỉ: Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen, Germany), số đăng ký: VD-30058-18 do Công ty TNHH B. Braun Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Chai 100ml”; nay đính chính là “Thùng 40 chai x 100ml”;

5.5. Thuốc Dịch truyền tĩnh mạch Ringer Lactat, số đăng ký: VD-30059-18 do Công ty TNHH B. Braun Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Chai 500ml”; nay đính chính là “Thùng 10 chai x 500ml”;

5.6. Thuốc Nước cất pha tiêm vô trùng (Cơ sở nhượng quyền: B.Braun Melsungen AG; Địa chỉ: Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen, Germany), số đăng ký: VD-30060-18 do Công ty TNHH B. Braun Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Chai 100ml”; nay đính chính là “Thùng 40 chai x 100ml”;

5.7. Thuốc Amlodipine 10mg tablet, số đăng ký: VD-30105-18 do Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ, hộp 5 vỉ, hộp 6 vỉ x 10 viên”; nay đính chính là “Hộp 3 vỉ, hộp 5 vỉ, hộp 10 vỉ x 10 viên”;

5.8. Thuốc Amlodipine 5 mg tablet, số đăng ký: VD-30106-18 do Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ, hộp 5 vỉ, hộp 6 vỉ x 10 viên”; nay đính chính là “Hộp 3 vỉ, hộp 5 vỉ, hộp 10 vỉ x 10 viên”;

5.9. Thuốc Hoàn bổ trung ích khí, số đăng ký: VD-29631-18 do Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi 10g chứa: Bạch truật 0,23g; Hoàng kỳ 1,02g; Cam thảo 0,23g; Sài hồ 0,23g; Đại táo 1,02g; Thăng ma 0,23g; Đảng sâm 1,28g; Trần bì 0,23g;

Đương quy 0,23g; Gừng 0,12g”; nay đính chính là “Mỗi 5g chứa: Bạch truật 0,115g; Hoàng kỳ 0,51g; Cam thảo 0,115g; Sài hồ 0,115g; Thăng ma 0,115g; Đảng sâm 0,64g; Trần bì 0,115g; Đương quy 0,115g; 0,785g cao dược liệu tương đương: Đại táo 0,51g, Gừng 0,06g”;

6. Quyết định số 442/QĐ-QLD ngày 05/07/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 711 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 162:

6.1. Thuốc Vitamin C MKP 500, số đăng ký: VD-30693-18 do Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 20 viên, chai 100 viên”; nay đính chính là “Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên, chai 100 viên”.

6.2. Thuốc Avoir 250, số đăng ký: VD-30665-18 do Công ty cổ phần Gon sa đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “Số 88, đường 52 Cao Lỗ, phường 4, quận 8, TP. Hồ Chí Minh”; nay đính chính là “Số 88, đường 152 Cao Lỗ, phường 4, quận 8, TP. Hồ Chí Minh”.

6.3. Thuốc Devasco 5, số đăng ký: VD-30431-18 do Công ty cổ phần dược phẩm Medbolide đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 4 vỉ x 10 viên”; nay đính chính là “Hộp 4 vỉ x 7 viên”;

7. Công văn số 4081/QLD-ĐK ngày 09/03/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký:

7.1. Thuốc Desmodin Kim tiền thảo, số đăng ký: VD-18757-13 do Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC đăng ký, trong công văn ghi tên thuốc là “Kim tiền thảo Desmodin”; nay đính chính là “Desmodin Kim tiền thảo”.

8. Công văn số 13898/QLD-ĐK ngày 19/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký:

8.1. Thuốc Pantoprazole, số đăng ký: VD-17211-12 do Công ty TNHH liên doanh Stada-Việt Nam đăng ký, trong công văn ghi tên thuốc là “Pantoprazole”; nay đính chính là “Pantoprazole Stada 40 mg”.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ Trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT Vũ Tuấn Cường (để 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: VP, DKT (10b).

**KT.CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

