

Số: 16965 /QLD-ĐK
V/v: Đính chính Quyết định cấp
số đăng ký thuốc nước ngoài

Hà Nội, ngày 04 tháng 09 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 40/QĐ-QLD ngày 10/02/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 461 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam-Đợt 71:

1.1. Thuốc Pukas, số đăng ký: VN-11742-11 do Công ty cổ phần tập đoàn Merap đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A.”, nay điều chỉnh thành “Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A.”;

1.2. Thuốc Bloci, SĐK: VN-11672-11 do Bluepharma Industria Farmaceutica, S.A đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A.”, nay điều chỉnh thành “Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A.”.

2. 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 và Quyết định số 230/QĐ-QLD ngày 12/7/2011 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 Spobet, số đăng ký: VN-14580-12 do Công ty TNHH Dược phẩm DO HA đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Viên nang”, nay điều chỉnh thành “Viên nang cứng”;

2.2. Thuốc Augmentin SR, số đăng ký: VN-13130-11 do GlaxoSmithKline Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Viên nén bao phim”, nay điều chỉnh thành “Viên nén bao phim phóng thích kéo dài”;

3. 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:

3.1. Thuốc Vismed, số đăng ký: VN-15419-12 do Diethelm & Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Holopack Verpackungstechnik GmbH”, nay điều chỉnh thành “Holopack Verpackungstechnik GmbH”.

4. Quyết định số 66/QĐ-QLD ngày 01/04/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 121 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 81:

4.1. Thuốc Augmentin 500mg/62.5mg, số đăng ký: VN-16487-13 do GlaxoSmithKline Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Augmentin 500mg/62.5mg”, nay điều chỉnh thành “Augmentin 500mg/62,5mg”.

5. 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:

5.1. Thuốc Esafosfina, số đăng ký: VN-16777-13 do Growena Impex Company đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “12/F Man Cheung Bldg. 15/7 Wyndham Str.”, nay điều chỉnh thành “12/F Man Cheung Bldg. 15-17 Wyndham Str.”;

5.2. Thuốc Viên nang Gynophilus, số đăng ký: VN-16790-13 do Hyphens Pharma Pte. Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Viên nang Gynophilus”, nay điều chỉnh thành “Gynophilus”.

6. 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:

6.1. Thuốc Cyclogest 400mg, số đăng ký: VN-17146-13 do PT Actavis Indonesia đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Viên đạn đặt âm đạo”, nay điều chỉnh thành “Viên đạn đặt âm đạo/ hậu môn”.

7. 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:

7.1. Thuốc Ominihexol 350, số đăng ký: VN-17490-13 do Korea United Pharm. Inc. đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Ominihexol 350”, nay điều chỉnh thành “Omnihexol 350”.

8. 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:

8.1. Thuốc Uruso, số đăng ký: VN-17706-14 do Daewoong Pharm. Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnang-eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea”, nay điều chỉnh thành “35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea”.

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 Dloe 8, số đăng ký: VN-17898-14 do Công ty TNHH Dược phẩm DO HA đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Laboratorios Lesvi S.L”, nay điều chỉnh thành “Laboratorios Lesvi, S.L.”; địa chỉ nhà sản xuất là “Avda, Barcelona, 69-08970 Joan Despi (Barcelona)- Spain”, nay điều chỉnh thành “Avda. Barcelona, 69-08970 Sant Joan Despi (Barcelona)- Spain”.

10. Quyết định số 536/QĐ-QLD ngày 19/09/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 363 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 87:

10.1. Thuốc Ferrovin, số đăng ký: VN-18143-14 do APC Pharmaceuticals & Chemical Limited 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 19002, T.O. Box 37, Greece”;

10.2. Thuốc Uruso, số đăng ký: VN-18290-14 do Daewoong Pharm. Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnang-eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea”, nay điều chỉnh thành “35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea”;

10.3. Thuốc Eumovate cream, số đăng ký: VN-18307-14 do GlaxoSmithKline Pte., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Glaxo Operation UK Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Glaxo Operations UK Limited”;

11. 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 cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 90:

11.1. Thuốc Grafort, số đăng ký: VN-18887-15 do Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnang-eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea”, nay điều chỉnh thành “35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea”.

12. 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 tại Việt Nam- Đợt 91:

12.1. Thuốc Craba, số đăng ký: VN-19137-15; Craba, số đăng ký: VN-19138-15; Loxmen, số đăng ký: VN-19139-15; Monlokast, số đăng ký: VN-19140-15 do Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnang-eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea”, nay điều chỉnh thành “35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea”.

13. 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:

13.1. Thuốc Loxmen, số đăng ký: VN-19461-15; Loxmen, số đăng ký: VN-19462-15; Loxmen, số đăng ký: VN-19463-15 do Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnang-eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea”, nay điều chỉnh thành “35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea”;

13.2. Thuốc Celemin Nephro 7%, số đăng ký: VN-19402-15 do Claris Lifesciences Limited đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Mỗi chai 500ml chứa: L-isoleucin 2,55g; L-Leucin 5,15g; L-lysin monoacetat tương đương với L-lysin 3,55g; L-methionin 1,40g; L-phenylalanin 1,90g; L-threonin 2,40g; L-Tryptophan 0,95g; L-valin 3,10g; L-arginin 2,45g; L-histidin 0,86g; Glycin 1,60g; L-alanin 1,26g; L-prolin 2,15g; ; L-serin 2,25g; Acetyl cystein (tương đương với L-cystein) 0,185g; L-malic acid 0,75g”, nay điều chỉnh thành “Mỗi chai 500ml chứa: L-

isoleucin 2,55g; L-Leucin 5,15g; L-lysin monoacetat tương đương với L-lysin 3,55g; L-methionin 1,40g; L-phenylalanin 1,90g; L-threonin 2,40g; L-Tryptophan 0,95g; L-valin 3,10g; L-arginin 2,45g; L-histidin 2,15g; Glycin 1,60g; L-alanin 3,15g; L-prolin 2,15g; L-serin 2,25g; Acetyl cystein (tương đương với L-cystein) 0,185g; L-malic acid 0,75g”;

13.3. Thuốc Betadine Antiseptic Solution 10%w/v, số đăng ký: VN-19506-15 do Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “13, Othellos Str., Dhali Industrial Zone P.O. Box 23661 1685, Nicosia, Cyprus”, nay điều chỉnh thành “13 Othellos, Dhali Industrial Area, Nicosia, Cyprus, 2540, Cyprus”;

13.4. Thuốc Tarvicetam, số đăng ký: VN-19528-15 do Sinopharm (China National Pharmaceutical Foreign Trade Corporation) đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Jiangsu Chenpai Pharmaceutical Co., Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Jiangsu Chenpai Pharmaceutical Group Corp”.

14. 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:

14.1. Thuốc Spulit, số đăng ký: VN-19599-16 do Công ty TNHH Dược phẩm DO HA đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Viên nang”, nay điều chỉnh thành “Viên nang cứng”;

14.2. Thuốc Lansotrent, số đăng ký: VN-19736-16 do S.I.A. (Tenamyd Canada) Inc. đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Viên nang cứng”, nay điều chỉnh thành “Viên nang gelatin cứng”.

15. 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:

15.1. Thuốc Metronidazole solution Injection, số đăng ký: VN-19813-16 do China National Pharmaceutical Foreign Trade Corporation đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “No. 5 Guatian Road Wuhan, Hubei, China”, nay điều chỉnh thành “No. 5 Guatian Road, Wuhan, Hebei, China”;

15.2. Thuốc Sulcilat 375mg tablets, số đăng ký: VN-19831-16 do Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Sultamicillin (dưới dạng Sultamicillin tosylat dihydrat) 375mg”, nay điều chỉnh thành “Sultamicillin (dưới dạng Sultamicillin tosilate dihydrate) 375mg”;

15.3. Thuốc Ferricure 150mg Capsule, số đăng ký: VN-19839-16 do Công ty Cổ phần Fulink Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Sắt (dưới dạng Polysaccharid iron complex) 150 mg”, nay điều chỉnh thành “Polysaccharid Iron Complex 326,09mg (tương đương 150 mg sắt nguyên tố)”;

15.4. Thuốc Rupafin, số đăng ký: VN2-504-16 do Hyphens Pharma Pte. Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Rupafin”, nay điều chỉnh thành “Rupafin 1mg/ml Oral Solution”.

15.5. Thuốc Pitalip 2mg, số đăng ký: VN-19931-16 do Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là

“35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnang-eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea”, nay điều chỉnh thành “35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea”;

15.6. Thuốc Revole, số đăng ký: VN-19771-16 do APC Pharmaceuticals & Chemical Limited đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Atra Pharmaceuticals Pvt. Ltd”, nay điều chỉnh thành “Atra Pharmaceuticals Limited”.

16. 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:

16.1. Thuốc Doxicap, số đăng ký: VN-20137-16 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Doxycyclin (dưới dạng Doxycyclin hyclat) 100mg”, nay điều chỉnh thành “Doxycyclin hyclat 100mg”;

16.2. Thuốc Lomec 20, số đăng ký: VN-20152-16 do Công ty TNHH TM và DP HT Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Luguna, 66-68-70. Poligono Industrial Urtinsa II. 28923 Alcorcon (Madrid), Espana, Spain”, nay điều chỉnh thành “Laguna, 66-68-70. Poligono Industrial Urtinsa II. 28923 Alcorcon (Madrid), Espana, Spain”.

17. 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:

17.1. Thuốc Cisatracurium Kabi 2mg/ml, số đăng ký: VN-20416-17 do Công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 5 ống x 2,5ml, hộp 10 ống x 5ml”, nay điều chỉnh thành “Hộp 5 ống x 2,5ml; hộp 5 ống x 5ml”;

17.2. Thuốc HemoQ Mom, số đăng ký: VN-20490-17 do Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnang-eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea”, nay điều chỉnh thành “35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea”.

18. 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:

18.1. Thuốc Ferricure 100mg/5ml, số đăng ký: VN-20682-17 do Công ty Cổ phần Fulink Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Sắt nguyên tố (dưới dạng polysaccharide iron complex) 100mg”, nay điều chỉnh thành “Mỗi 5ml dung dịch chứa: Polysaccharide Iron Complex (tương đương 100mg sắt nguyên tố) 217,4 mg”;

18.2. Thuốc Gomdipin, số đăng ký: VN-20749-17 do Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnang-eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea”, nay điều chỉnh thành “35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea”;

18.3. Thuốc Ofreal, số đăng ký: VN-20874-17 do U Square Lifescience Private Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Ciprofloxacin 3mg/ml”, nay điều chỉnh thành “Ofloxacin USP 0,3% (w/v)”; nồng độ/ hàm lượng là “3mg/ml”, nay điều chỉnh thành “0,3% w/v”;

18.4. Thuốc Tenofovir EM, số đăng ký: VN3-72-18 do Hetero Labs Limited đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Emtricitabine 200mg; Tenofovir disoproxil fumarat 300mg”, nay điều chỉnh thành “Emtricitabine 200mg; Tenofovir disoproxil fumarat 300mg”;

18.5. Thuốc Kineptia 1g, số đăng ký: VN-20832-17; Kineptia 250mg, số đăng ký: VN-20833-17; Kineptia 500mg, số đăng ký: VN-20834-17; Kineptia 750mg, số đăng ký: VN-20835-17 trong quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Verovskova 57, 1526 Ljubljana-Slovenia”, nay điều chỉnh thành “Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana-Slovenia”;

18.6. Thuốc Sterilised water for injection BP, số đăng ký: VN-20643-17 do Aculife Healthcare Private Limited đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “5th Floor, Commerce House 5, Corporate Road, Prahladnagar, Ahmedabad 380 051, Gujarat, India”, nay điều chỉnh thành “Village: Sachana, Taluka: Viramgam, District: Ahmedabad 382 150, Gujarat, India”;

18.7. Thuốc Lamivudine and Zidovudine Disperible Tablets 30mg/60mg, số đăng ký: VN3-74-18 do Mi Pharma Private Limited đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Lamivudine and Zidovudine Disperible Tablets 30mg/60mg”, nay điều chỉnh thành “Lamivudine and Zidovudine Dispersible Tablets 30mg/60mg”;

18.8. Thuốc Avonza, số đăng ký: VN3-73-18 do Mi Pharma Private Limited đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Tenofovir disoproxil fumarat 300mg; Lamivudin 300mg; Efavirenz 400mg”, nay điều chỉnh thành “Tenofovir disoproxil fumarat 300mg; Lamivudin 300mg; Efavirenz 400mg”.

19. Quyết định số 46/QĐ-QLĐ ngày 16/01/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 14 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 98 (Bổ sung):

19.1. Thuốc Giloba, số đăng ký: VN-20891-18 do Mega Lifesciences Public Company Limited đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Cao ginkgo biloba (dưới dạng ginkgo biloba phytosome) 40mg”, nay điều chỉnh thành “Cao ginkgo biloba (dưới dạng ginkgo biloba phytosome) 40mg”.

20. Quyết định số 170/QĐ-QLĐ ngày 27/03/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 18 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam- số đăng ký hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 99:

20.1. Thuốc Viacoram 3.5mg/2.5mg, số đăng ký: VN3-46-18 do Les Laboratoires Servier đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Perindopril (trương ứng 3,5mg perindopril arginine) 2,378 mg ; Amlodipine (dưới dạng 3,4675 amlodipine besilate) 2,5mg”, nay điều chỉnh thành “Perindopril (trương ứng 3,5mg perindopril arginine) 2,378 mg ; Amlodipine (trương ứng 3,4675mg amlodipine besilate) 2,5mg”;

20.2. Thuốc Viacoram 7mg/5mg, số đăng ký: VN3-47-18 do Les Laboratoires Servier đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Perindopril (trương ứng 7mg perindopril arginine) 4,756mg; Amlodipine (trương ứng với 6,935mg Amlodipine besylate) 5mg”, nay điều chỉnh thành “Perindopril (trương ứng 7mg perindopril arginine) 4,756mg; Amlodipine (trương ứng với 6,935mg Amlodipine besilate) 5mg”.

21. Quyết định số 171/QĐ-QLD ngày 27/03/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 07 thuốc nước ngoài (thuốc chứa hoạt chất kháng virus đăng ký lần đầu- số đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 99:

21.1. Thuốc Baraclude (Đóng gói & xuất xưởng: Bristols- Myers Squibb S.r.l.; Đ/c: Contrada Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Italy), số đăng ký: VN3-29-18 do Công ty TNHH DKSH Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Baraclude (Đóng gói & xuất xưởng: Bristols- Myers Squibb S.r.l.; Đ/c: Contrada Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Italy)”, nay điều chỉnh thành “Baraclude (Đóng gói & xuất xưởng: Bristol- Myers Squibb S.r.l.; Đ/c: Contrada Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Italy)”; hoạt chất chính là “Entercavir 0,5mg”, nay điều chỉnh thành “Entecavir 0,5mg”.

22. Quyết định số 172/QĐ-QLD ngày 27/03/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 14 thuốc nước ngoài (thuốc điều trị ung thư đăng ký lần đầu- số đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 99:

22.1. Thuốc Sandoz Capecitabin 150mg, số đăng ký: VN3-22-18 do Novartis (Singapore) Pte Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Sandoz Capecitabin 150mg”, nay điều chỉnh thành “Sandoz Capecitabine 150mg”; quy cách đóng gói là “Hộp 12 vỉ x 10 viên”, nay điều chỉnh thành “Hộp 6 vỉ x 10 viên”; tên nhà sản xuất là “Hetero Labs Ltd (Unit-VI”, nay điều chỉnh thành “Hetero Labs Ltd (Unit-VI)”; địa chỉ nhà sản xuất là “Unit-VI, Sy. No. 410, 411, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla (Mandal), Mahaboob Nagar (District), Telangana, India”, nay điều chỉnh thành “Sy. No. 410, 411, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla (Mandal), Mahaboob Nagar (District), Telangana, India”.

23. Quyết định số 173/QĐ-QLD ngày 27/03/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 251 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 99:

23.1. Thuốc Ciprobid, số đăng ký: VN-20938-18 do Công ty Cổ phần Sản xuất và Thương mại Song Sơn đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “50 Theodor Pallady Blvd., Sector , Bucharest, Rumani”, nay điều chỉnh thành “50 Theodor Pallady Blvd., Sector 3 , Bucharest, Rumani” và quy cách đóng gói là, nay điều chỉnh thành “Hộp chứa 10 túi 10 nhôm x 1 túi truyền PVC x 200ml dung dịch truyền tĩnh mạch”.

23.2. Thuốc Gentamycin Sulfate 80mg/2ml Injection, số đăng ký: VN-20943-18 do Công ty cổ phần Thương mại DP Hà Lan đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Gentamycin Sulfate 80mg/2ml Injection”, nay điều chỉnh thành “Gentamicin Sulphate Injection 80mg/2ml”; hoạt chất chính là “Gentamicin (dưới dạng Gentamycin sulphat) 80mg/2ml”, nay điều chỉnh thành “Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulphat) 80mg/2ml”; địa chỉ nhà sản xuất là “No. 5 Guatian Road Wuhan, China”, nay

điều chỉnh thành “Lake Road No.11 Jinyinhu Ecological Park Dong Xi Hu District, Wuhan, Hubei Province, China”;

23.3. Thuốc Implanon NXT (Cơ sở tiết trùng thành phẩm sau công đoạn đóng gói cuối cùng: Synergy Health Ede B.V; địa chỉ: Soeverinstraat 2, 4879NN, Etten-Leur, The Netherlands), số đăng ký: VN-20947-18 do Merck Sharp & Dohme (Asia) LTD đăng ký, trong quyết định có ghi tên công ty đăng ký là “Công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) LTD”, nay điều chỉnh thành “Merck Sharp & Dohme (Asia) LTD”; địa chỉ công ty đăng ký là “Flat/RM 1401A&B 14F & 27F., Caroline Center, Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay”, nay điều chỉnh thành “Flat/RM 1401A&B 14F & 27F., Lee Gardens Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay”;

23.4. Thuốc Jetry 1%, số đăng ký: VN-20958-18 do Công ty TNHH Dược phẩm DOHA đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Clotrimazol 0,15g/15g cream”, nay điều chỉnh thành “Clotrimazol 10mg/1g kem”; nồng độ/ hàm lượng là “0,15g/15g cream”, nay điều chỉnh thành “10mg/1g kem”; dạng bào chế là “Cream bôi da” nay điều chỉnh thành “Kem bôi da”; 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”;

23.5. Thuốc Asosalic, số đăng ký: VN-20961-18 do Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp đăng ký, trong quyết định có ghi tuổi thọ là “36 tháng”, nay điều chỉnh thành “24 tháng”;

23.6. Thuốc Goldmedi, số đăng ký: VN-20986-18 do Công ty TNHH Lamda 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”; tuổi thọ là “24 tháng”, nay điều chỉnh thành “36 tháng”;

23.7. Thuốc Aceclofen, số đăng ký: VN-20992-18 do Công ty TNHH Nhân Sinh đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “1th Valea Lupului Street Zip code 707410, Iasi, Romani”, nay điều chỉnh thành “1th Valea Lupului Street, Zip code 707410, Iasi, Romania”;

23.8. Thuốc Mepraz, số đăng ký: VN-20994-18 do Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “S.C.Zentiva”, nay điều chỉnh thành “S.C.Zentiva S.A.”;

23.9. Thuốc Aussamin, số đăng ký: VN-20995-18 do Công ty TNHH Tân Đức đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 12 vỉ x 5 viên”, nay điều chỉnh thành “Hộp 5 vỉ x 12 viên”; địa chỉ công ty đăng ký là “215A Đặng Tiến Đông, Đống Đa, Hà Nội”, nay điều chỉnh thành “Nhà B28 Khu Đô Thị Hạ Đình, số 2, ngõ 85 Hạ Đình, phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Hà Nội”; địa chỉ nhà sản xuất là “73-83 Cherry Lane Laverton North VIC 3026, Australia”, nay điều chỉnh thành “83 Cherry Lane, Laverton North VIC 3026, Australia”;

23.10. Thuốc Aussamin, số đăng ký: VN-20995-18 do Công ty TNHH Tân Đức đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 12 vỉ x 5 viên”, nay điều chỉnh thành “Hộp 5 vỉ x 12 viên”; địa chỉ công ty đăng ký là “215A Đặng Tiến Đông, Đống Đa, Hà Nội”, nay điều chỉnh thành “Nhà B28 Khu Đô Thị Hạ Đình, số 2, ngõ 85 Hạ Đình, phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Hà Nội”; địa chỉ nhà sản xuất là “73-83 Cherry Lane Laverton North VIC 3026, Australia”, nay điều chỉnh thành “83 Cherry Lane, Laverton North VIC 3026, Australia”;

23.11. Thuốc Ciproth 500, số đăng ký: VN-21002-18 do Công ty TNHH TM và DP HT Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Luguna, 66-68-70. Poligono Industrial Urtinsa II. 28923 Alcorcon (Madrid), Espana, Spain”, nay điều chỉnh thành “Laguna, 66-68-70. Poligono Industrial Urtinsa II. 28923 Alcorcon (Madrid), Espana, Spain”;

23.12. Thuốc Virclath, số đăng ký: VN-21003-18 do Công ty TNHH TM và DP HT Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Luguna, 66-68-70. Poligono Industrial Urtinsa II. 28923 Alcorcon (Madrid), Espana, Spain”, nay điều chỉnh thành “Laguna, 66-68-70. Poligono Industrial Urtinsa II. 28923 Alcorcon (Madrid), Espana, Spain”;

23.13. Thuốc Bueno, số đăng ký: VN-21007-18 do Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “35-14, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnang-eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea”, nay điều chỉnh thành “35-14, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea”;

23.14. Thuốc Zido H 300, số đăng ký: VN-21030-18 do Hetero Drugs Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Lọ 30 viên”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 lọ 60 viên”; tên công ty đăng ký là “Hetero Drugs Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Hetero Labs Limited”;

23.15. Thuốc Prega 50, số đăng ký: VN-21031-18 do Hetero Labs Limited đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Unit III, 22-110, I.D.A Jeedimetla, Hyderabad- 500 055, Andhra Pradesh, India”, nay điều chỉnh thành “Unit III, 22-110, I.D.A Jeedimetla, Hyderabad- 500 055, Telangana, India”;

23.16. Thuốc Tesmon Injection "Tai Yu", số đăng ký: VN-21052-18 do Kwan Star Co. Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Testosterone propionate m5mg/ml”, nay điều chỉnh thành “Testosterone propionate 25mg/ml”;

23.17. Thuốc Zercym, số đăng ký: VN-21063-18 do Mega Lifesciences Public Company Limited đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Bột đông khô để pha tiêm”, nay điều chỉnh thành “Bột đông khô pha tiêm”; quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 lọ 5ml”;

23.18. Thuốc Singulair, số đăng ký: VN-21065-18 do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Singulair”, nay điều chỉnh thành “Singulair (đóng gói tại Merck Sharp & Dohme B.V. Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem - Netherlands)”;

23.19. Thuốc Renitec 5mg (đóng gói tại Merck Sharp & Dohme B.V, địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands), số đăng ký: VN-21066-18 do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ x 10 viên”, nay điều chỉnh thành “Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 14 viên”;

23.20. Thuốc Sandoz Capecitabin 500mg, số đăng ký: VN-21083-18 do Novartis (Singapore) Pte Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Sandoz Capecitabin 500mg”, nay điều chỉnh thành “Sandoz Capecitabine 500mg”; tên nhà sản xuất là “Hetero Labs Ltd (Unit-VI”, nay điều chỉnh thành “Hetero Labs Ltd (Unit-VI)”;

địa chỉ nhà sản xuất là “Unit-VI, Sy. No. 410, 411, TSIIC Formulation SEZ,

Polepally Village, Jadcherla (Mandal), Mahaboob Nagar (District), Telangana, India”, nay điều chỉnh thành “Sy. No. 410, 411, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla (Mandal), Mahaboob Nagar (District), Telangana, India”;

23.21. Thuốc Viagra, số đăng ký: VN-21098-18 do Pfizer (Thailand) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg”; nay điều chỉnh thành “Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg”;

23.22. Thuốc Viagra, số đăng ký: VN-21099-18 do Pfizer (Thailand) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg”, nay điều chỉnh thành “Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg”;

23.23. Thuốc Viagra, số đăng ký: VN-21100-18 do Pfizer (Thailand) Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg”, nay điều chỉnh thành “Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg”;

23.24. Thuốc Cerloby Capsule, số đăng ký: VN-21119-18; Metipred Tablet, số đăng ký: VN-21120-18 do Saint Corporation đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “16, Dumeori-gil, Yanggang-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea”, nay điều chỉnh thành “16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea”;

23.25. Thuốc Viscirox, số đăng ký: VN-21142-18 do U Square Lifescience Private Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl) 3mg/ml”, nay điều chỉnh thành “Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl) 0,3% kl/tt”; nồng độ/ hàm lượng là “3mg/ml”, nay điều chỉnh thành “0,3% kl/tt”; địa chỉ nhà sản xuất là “Nalagarh Road Baddi, Distt. Solan, (H.P) 173205, India”, nay điều chỉnh thành “Near Dream Hotel, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (H.P), India”;

23.27. Thuốc Rocuronio Tamarang 10mg/ml, số đăng ký: VN-20955-18; do Công ty TNHH DP Việt Pháp đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Rocuronio Tamarang 10mg/ml”; nay điều chỉnh thành “Rocuronio Invagen”; địa chỉ công ty đăng ký là “11B phố Hoa Bằng, P. Yên Hòa, Q. Cầu Giấy, Tp. Hà Nội”, nay điều chỉnh thành “Tầng 20, Tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Hà Nội”; địa chỉ nhà sản xuất là “Industriestrasse 3, 34212 Melsungen- Germany”, nay điều chỉnh thành “Industriestr. 3, 34212 Melsungen-Germany”;

23.28. Thuốc Etefacin, số đăng ký: VN-20926-18 do Công ty cổ phần Dược MK Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “bột pha tiêm”, nay điều chỉnh thành “bột đông khô pha tiêm”;

23.29. Thuốc Hyaluron Eye Drops, số đăng ký: VN-21104-18 do Pharmix Corporation đăng ký, trong quyết định có ghi tiêu chuẩn là “USP38”, nay điều chỉnh thành “NSX”.

24. Quyết định số 376/QĐ-QLD ngày 19/6/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 10 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 99 (Bổ sung):

24.1. Thuốc Sandimmun Neoral, số đăng ký: VN-21154-18 do Novartis Pharma Services AG đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Sandimmun Neoral”, nay điều chỉnh thành “Sandimmun Neoral 25mg”;

25. Quyết định số 411/QĐ-QLD ngày 04/07/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 200 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 100:

25.1. Thuốc Alvesin 10E, số đăng ký: VN-21157-18 do A. Menarini Singapore Pte. Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Berlin Chemie (Menarini Group)”, nay điều chỉnh thành “Berlin- Chemie AG”;

25.2. Thuốc Alvesin 40, số đăng ký: VN-21158-18 do A. Menarini Singapore Pte. Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Mỗi 1000ml chứa: Alanine 4,90g; Glycine 7,00g; Arginine 4,55g; Acid aspartic 2,00g; Acid glutamic 5,00g; Histidine 1,35g; Isoleucine 2,10g; Lysine HCl 2,50g (trương đương Lysine 2,0g); Methionine 1,75g; Leucine 2,75g; Phenylalanine 3,15g; Threonine 1,60g; Tryptophan 0,50g; Valine 2,25g; Natri acetat trihydrate 3,40g; Kali chloride 1,86g; Magnesi clorid hexahydrate 0,51g; Natri hydroxid 0,60g; Xylitol 50,00g”, nay điều chỉnh thành “Mỗi 1000ml chứa: Alanine 4,00g; Glycine 7,00g; Arginine 4,55g; Acid aspartic 2,00g; Acid glutamic 5,00g; Histidine 1,35g; Isoleucine 2,10g; Lysine HCl 2,50g (trương đương Lysine 2,0g); Methionine 1,75g; Leucine 2,75g; Phenylalanine 3,15g; Threonine 1,60g; Tryptophan 0,50g; Valine 2,25g; Natri acetat trihydrate 3,40g; Kali chloride 1,86g; Magnesi clorid hexahydrate 0,51g; Natri hydroxid 0,60g; Xylitol 50,00g”; tên nhà sản xuất là “Berlin Chemie (Menarini Group)”, nay điều chỉnh thành “Berlin- Chemie AG”;

25.3. Thuốc Welquine - 250, số đăng ký: VN-21170-18 do Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Levofloxacin 500mg”, nay điều chỉnh thành “Levofloxacin 250mg”;

25.4. Thuốc Dianeal low cacium (2.5mEq/l) peritoneal dialysis solution with 1.5% dextrose, số đăng ký: VN-21178-18 do Baxter Healthcare (Asia) Pte. Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Dianeal low cacium (2.5mEq/l) peritoneal dialysis solution with 1.5% dextrose”, nay điều chỉnh thành “Dianeal Low Cacium (2.5mEq/l) Peritoneal Dialysis Solution with 1.5% Dextrose”; tên nhà sản xuất là “Baxter HealthCare (Asia) Pte. ltd, Singapore branch”, nay điều chỉnh thành “Baxter Healthcare SA, Singapore Branch”;

25.5. Thuốc Dianeal low cacium (2.5mEq/l) peritoneal dialysis solution with 4.25% dextrose, số đăng ký: VN-21179-18 do Baxter Healthcare (Asia) Pte. Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Dianeal low cacium (2.5mEq/l) peritoneal dialysis solution with 4.25% dextrose”, nay điều chỉnh thành “Dianeal Low Cacium (2.5mEq/l) Peritoneal Dialysis Solution with 4.25% Dextrose”; hoạt chất chính là “Mỗi 100ml dung dịch chứa: Calci Chloride 18,3mg; Dextrose hydrous 4,25g; Megie Chloride 5,08mg; Natro Chloride 538mg; Natri lactate 448mg”, nay điều chỉnh thành “Mỗi 100ml dung dịch chứa: Calci Chloride 18,3mg; Dextrose hydrous 4,25g; Magie Chloride 5,08mg; Natri Chloride 538mg; Natri lactate 448mg”; tên nhà sản xuất là “Baxter HealthCare (Asia) Pte. ltd, Singapore branch”, nay điều chỉnh thành “Baxter Healthcare SA, Singapore Branch”;

25.6. Thuốc Dianeal Low Calcium (2,5mEq/l) Peritoneal Dialysis Solution with 2,5% Dextrose, số đăng ký: VN-21180-18 do Baxter Healthcare (Asia) Pte. Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Baxter HealthCare (Asia) Pte. ltd, Singapore branch”, nay điều chỉnh thành “Baxter Healthcare SA, Singapore Branch”;

25.7. Thuốc Vesanoid, số đăng ký: VN-21185-18 do Cheplapharm Azneimittel GmbH đăng ký, trong quyết định có ghi cơ sở đóng gói thứ cấp & xuất xưởng là “Cheplapharm Azneimitten GmbH- Đ/c: Gammelbacher Str. 2,,” nay điều chỉnh thành “Cheplapharm Arzneimittel GmbH- Đ/c: Bahnhofstr. 1a, 17498 Mesekehenagen, Germany”; quy cách đóng gói là “Chai 100 viên”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 chai 100 viên”; tên công ty đăng ký là “Cheplapharm Arzneimittel GmbH”, nay điều chỉnh thành “Cheplapharm Arzneimittel GmbH”;

25.8. Thuốc Montelair 10, số đăng ký: VN-21189-18 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Monetlukast (dưới dạng Montelukast natri) 10mg”, nay điều chỉnh thành “Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 10mg”;

25.9. Thuốc Ultrox 10mg, số đăng ký: VN-21190-18 và thuốc Ultrox 5mg, số đăng ký: VN-21191-18 do Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Kỳ đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Nobelfarma Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S”, nay điều chỉnh thành “Nobel Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S”;

25.10. Thuốc Granisetron Kabi 1mg/1ml, số đăng ký: VN-21199-18 do Công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Granisetron Kabi 1mg/1ml”, nay điều chỉnh thành “Granisetron Kabi 1mg/ml”; địa chỉ nhà sản xuất là “Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal”, nay điều chỉnh thành “Zone Industrial do Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal”;

25.11. Thuốc Letroffam, số đăng ký: VN-21201-18 do Công ty Cổ phần Fulink Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Letroffam”, nay điều chỉnh thành “Letrofam”; địa chỉ nhà sản xuất là “Inovaciju g. 4/Kokybès g. 2, Biruliskiiij k., Kauno r. say, Litva”, nay điều chỉnh thành “Inovaciju g. 4/Kokybès g. 2, Biruliskiiij k., Kauno r. sav, Litva”;

25.12. Thuốc Folinato 50mg, số đăng ký: VN-21204-18 do Công ty CP dược phẩm Pha No đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Laboratorios Normon S.A.”, nay điều chỉnh thành “Laboratorios Normon, S.A.”; địa chỉ nhà sản xuất là “Ronda de valdecarrizo, 6-28760 Tres cantos (Madrid), Spain”, nay điều chỉnh thành “Ronda de Valdecarrizo, 6,28760 Tres Cantos (Madrid), Spain”;

25.13. Thuốc Bridion (CS Đóng gói: N.V.Organon; Đ/C: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands, số đăng ký: VN-21210-18 do Merck Sharp & Dohme (Asia) LTD đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Sugammadex (dưới dạng sugamadex natri) 100mg/ml”, nay điều chỉnh thành “Sugammadex (dưới dạng sugammadex natri) 100mg/ml”;

25.14. Thuốc Bridion (CS Đóng gói: N.V.Organon; Đ/C: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands, số đăng ký: VN-21211-18 do Merck Sharp & Dohme (Asia) LTD đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Sugammadex (dưới dạng sugamadex natri) 100mg/ml”, nay điều chỉnh thành “Sugammadex (dưới dạng sugammadex natri) 100mg/ml”;

25.15. Thuốc Atosiban Pharmidea 37,5mg/5ml, số đăng ký: VN-21218-18 do Công ty TNHH DP Bách Việt đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Atosiban Pharmidea 37,5mg/5ml”, nay điều chỉnh thành “Atosiban Pharmidea 37.5mg/5ml”; địa chỉ nhà sản xuất là “Rupnicu iela 4, Olaine, LV-2114, Latvia”, nay điều chỉnh thành “Rupnicu iela 4, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Công hòa Lát-vi-a”;

25.16. Thuốc Fynkenac, số đăng ký: VN-21219-18 do Công ty TNHH Dược phẩm Á Mỹ đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên”, nay điều chỉnh thành “Hộp 5 ống x 3ml”;

25.17. Thuốc Mebxit, số đăng ký: VN-21220-18 do Công ty TNHH Dược phẩm DO HA đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “PT Phapros”, nay điều chỉnh thành “PT .Phapros, Tbk”; địa chỉ nhà sản xuất là “Jl. Simongan 131, Semarang, Indonesia”, nay điều chỉnh thành “Jl. Simongan 131, Semarang 50148, Indonesia”;

25.18. Thuốc Upetal, số đăng ký: VN-21221-18 do Công ty TNHH Dược phẩm DO HA đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Viên nang”, nay điều chỉnh thành “Viên nang cứng”;

25.19. Thuốc Levocure, số đăng ký: VN-21231-18 do Công ty TNHH Dược phẩm Thủ Đô đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “South of No.2 Road, Xindu Satalline City Industrial Development Zone, Chengdu, Sichuan, China”, nay điều chỉnh thành “South of No.2 Road, Xindu Satellite City Industrial Development Zone, Chengdu, Sichuan, China”;

25.20. Thuốc Sitagil 100, số đăng ký: VN-21232-18 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”; địa chỉ nhà sản xuất là “Dewan Idris Road, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh”, nay điều chỉnh thành “Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh”;

25.21. Thuốc Stemvir, số đăng ký: VN-21237-18 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”; địa chỉ nhà sản xuất là “Dewan Idris Road, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh”, nay điều chỉnh thành “Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh”;

25.22. Thuốc Locobile-100, số đăng ký: VN-21252-18 do Công ty TNHH MTV DP Việt Tin đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “M/s Windlas Biotech Limited”, nay điều chỉnh thành “M/s Windlas Biotech Private Limited”;

25.23. Thuốc Locobile-400, số đăng ký: VN-21253-18 do Công ty TNHH MTV DP Việt Tin đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “M/s Windlas Biotech Limited”, nay điều chỉnh thành “M/s Windlas Biotech Private Limited”;

25.24. Thuốc Epelax, số đăng ký: VN-21254-18 do Công ty TNHH¹Philavida đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “Lầu 2, số 770-770A đường Sư Vạn Hạnh (nối dài), Phường 10, Thành phố Hồ Chí Minh”, nay điều chỉnh thành “Lầu 2, số 770-770A đường Sư Vạn Hạnh (nối dài), Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh”;

25.25. Thuốc Mepraz, số đăng ký: VN-21256-18 do Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “S.C.Zentiva”, nay điều chỉnh thành “S.C.Zentiva S.A.”;

25.26. Thuốc Omez, số đăng ký: VN-21275-18 do Dr. Reddys Laboratories Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ x 10 viên”, nay điều chỉnh thành “Hộp 2 vỉ (vỉ xé hoặc vỉ bấm) x 10 viên nang cứng”; tên công ty đăng ký là “Dr. Reddys Laboratories Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Dr. Reddy's

Laboratories Ltd.”; địa chỉ công ty đăng ký là “8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Andhara Pradesh”, nay điều chỉnh thành “8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Telangana”; tên nhà sản xuất là “Dr. Reddys Laboratories Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Dr. Reddy's Laboratories Ltd.”; địa chỉ nhà sản xuất là “Survey No. 42, 45 & 46, Bachupalli Village, Qutubullapur mandal, Ranga Reddy Dist., India”, nay điều chỉnh thành “Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Qutubullapur mandal, Ranga Reddy Distric, Telangana., India”;

25.27. Thuốc Caspofungin Acetate 50mg, số đăng ký: VN-21276-18 do Dr. Reddys Laboratories Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Caspofungin Acetate 50mg”, nay điều chỉnh thành “Thuốc tiêm Caspofungin Acetate 50mg”; tên công ty đăng ký là “Dr. Reddys Laboratories Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Dr. Reddy's Laboratories Ltd.”; địa chỉ nhà sản xuất là “Sy. No. 143 to 148, 150&151, Near Gandimaisama, Cross Roads, D.P Pally, Dundigal Post, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Hyderabad- 500 043, Telangana, India”, nay điều chỉnh thành “Sy. No. 143 to 148, 150&151, Near Gandimaisamma, Cross Roads, D.P Pally, Dundigal Post, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Hyderabad- 500 043, Telangana, India”;

25.28. Thuốc Nusar-50, số đăng ký: VN-21278-18 do Emcure Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Losartan kali 50mg”, nay điều chỉnh thành “Losartan kali 50mg”; tuổi thọ là “24 tháng”, nay điều chỉnh thành “36 tháng”;

25.29. Thuốc Combilipid MCT Peri injection, số đăng ký: VN-21297-18 do JW Pharmaceutical Corporation đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Túi 3 ngăn 375 ml chứa: Dung dịch A (Dung dịch glucose 16,0% có chứa chất điện giải) 150ml chứa: Glucose monohydrat (tương ứng 24g glucose) 26,4g; Natri dihydrogen phosphat dihydrat 0,351g; Kẽm acetat dihydrat (tương ứng 0,0006g kẽm) 0,0019875g; Dung dịch B (dung dịch acid amin 8% và chất điện giải) 150ml chứa: L-alanin 1,455g; L-arginin 0,81g; L-acid Aspartic 10,45g; L-acid Glutamic 1,05g; Glycin 0,495g; L-histidin HCl monohydrat (tương ứng histidin 0,375g) 0,507g; L-isoleucin 0,702g; L-leucin 0,939g; L-lysin. HCl 0,852g (tương đương Lysin 0,678g); L-methionin 0,558g; L-phenylalanin 1,503g; L-prolin 1,02g; L-serin 0,9g; L-threonin 0,546g; Tryptophan 0,171g; L-valin 0,78g; Calci clorid dihydrat 0,1323g (tương ứng 0,036g calci); Magnesi acetat tetrahydrat 0,1932g (tương ứng 0,0219g magnesi); Kali acetat 0,8829g (tương ứng 0,3519g Kali); Natri acetat trihydrat 0,1632g (tương ứng 0,0276g natri); Natri clorid 0,3243g (tương ứng 0,1277g natri); Natri hydroxyd 0,24g (tương ứng 0,1379g natri); Nhũ tương C (Nhũ tương lipid 20%) 75ml chứa: Dầu đậu nành tinh khiết 7,5g; Triglycerid mạch trung bình 7,5g.”, nay điều chỉnh thành “Túi 3 ngăn 375 ml chứa: Dung dịch A (Dung dịch glucose 16,0% có chứa chất điện giải) 150ml chứa: Glucose monohydrat (tương ứng 24g glucose) 26,4g; Natri dihydrogen phosphat dihydrat (tương ứng 0,0518g natri và 0,0698g phosphat) 0,351g; Kẽm acetat dihydrat (tương ứng 0,0006g kẽm) 0,0019875g; Dung dịch B (dung dịch acid amin 8% và chất điện giải) 150ml chứa: L-alanin 1,455g; L-arginin 0,81g; L-acid Aspartic 0,45g; L-acid Glutamic 1,05g; Glycin 0,495g; L-histidin HCl monohydrat (tương ứng histidin 0,375g) 0,507g; L-isoleucin 0,702g; L-leucin 0,939g; L-lysin. HCl 0,852g (tương ứng Lysin 0,678g); L-methionin 0,588g; L-phenylalanin 1,053g; L-prolin 1,02g; L-serin 0,9g; L-threonin 0,546g; Tryptophan 0,171g; L-valin 0,78g; Calci clorid dihydrat 0,1323g (tương ứng 0,036g calci); Magnesi acetat tetrahydrat 0,1932g (tương

úng 0,0219g maggesi); Kali acetat 0,8829g (trung úng 0,3519g Kali); Natri acetat trihydrat 0,1632g (trung úng 0,0276g natri); Natri clorid 0,3243g (trung úng 0,1277g natri); Natri hydroxyd 0,24g (trung úng 0,1379g natri); Nhũ tương C (Nhũ tương lipid 20%) 75ml chứa: Dầu đậu nành tinh khiết 7,5g; Triglycerid mạch trung bình 7,5g”;

25.30. Thuốc Hepagold, số đăng ký: VN-21298-18 do JW Pharmaceutical Corporation đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Mỗi 250ml chứa: L-Isoleucine 2,25g; L-Leucine 2,75g; L-Lysine acetat (trung đương 1,525g L-Lysine) 4,3g; L-Methionin 0,25g; L-Phenylalanine 0,25g; L-Threonine 1,125g; L-Tryptophan 0,165g; ...”, nay điều chỉnh thành “Mỗi 250ml chứa: L-Isoleucine 2,25g; L-Leucine 2,75g; L-Lysine acetat (trung đương 1,525g L-Lysine) 2,15g; L-Methionin 0,25g; L-Phenylalanine 0,25g; L-Threonine 1,125g; L-Tryptophan 0,165g; L-Valine 2,1g; L-Alanine 1,925g; L-Arginine 1,5g; L-Histidine 0,6g; L-Proline 2g; L-Serine 1,25g; Glycine 2,25g; L-Cysteine hydrochloride (trung đương 0,035g L-Cysteine) 0,05g; Mỗi 500ml chứa: L-Isoleucine 4,5g; L-Leucine 5,5g; L-Lysine acetat (trung đương 3,05g L-Lysine) 4,3g; L-Methionin 0,5g; L-Phenylalanine 0,5g; L-Threonine 2,25g; L-Tryptophan 0,33g; L-Valine 4,2g; L-Alanine 3,85g; L-Arginine 3,0g; L-Histidine 1,2g; L-Proline 4g; L-Serine 2,5g; Glycine 4,5g; L-Cysteine hydrochloride (trung đương 0,07g L-Cysteine) 0,1g.”;

25.31. Thuốc Vigisup Susp. Soft Capsule, số đăng ký: VN-21302-18 do Korea Prime Pharm. Co., Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Neomycin (trung đương 35mg, dưới dạng Neomycin sulfat) 35000 IU; Nystatin 100000 IU; Polymyxin B sulfat 35000 IU”, nay điều chỉnh thành “Neomycin (dưới dạng Neomycin sulfat) 35000 IU; Nystatin 100000 IU; Polymyxin B sulfat 35000 IU”;

25.32. Thuốc Aminol Injection, số đăng ký: VN-21307-18 do Kwan Star Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Mỗi 20ml chứa: L-arginin HCl 160mg; L-Histidin HCl. H₂O 80mg; L-Lysin HCl. 2H₂O 446mg; L-Methionin 142mg; L-Threonin 108mg; L-Tryptophan 36mg; Glycin 200mg; D-Sorbitol 1000mg”, nay điều chỉnh thành “Mỗi 20ml chứa: L-arginin HCl 160mg; L-Histidin HCl. H₂O 80mg; L-Lysin HCl. 2H₂O 446mg; L-Methionin 142mg; L-Threonin 108mg; L-Tryptophan 36mg; Glycin 200mg; D-Sorbitol 1000mg; L-isoleucin 110mg; L-leucin 246mg; L-phenylalanin 174mg; L-valin 122mg”; tên nhà sản xuất là “Taiwan Biotech Co.”, nay điều chỉnh thành “Taiwan Biotech Co., Ltd.”;

25.33. Thuốc Kbdime injection, số đăng ký: VN-21310-18 do Kyongbo pharmaceutical co ltd đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Ceftazidim (dưới dạng bột hỗn hợp vô khuẩn Ceftazidim pentahydrat và natri carbonat) 1g”, nay điều chỉnh thành “Ceftazidim (dưới dạng bột hỗn hợp vô khuẩn Ceftazidim hydrat và dried sodium carbonat) 1g”;

25.34. Thuốc Preterax, số đăng ký: VN-21312-18 do Les Laboratoires Servier đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Perindopril ter-butylamin 2mg; Indapamide 0,625mg”, nay điều chỉnh thành “Perindopril tert-butylamin 2mg; Indapamide 0,625mg”;

25.35. Thuốc Natecal D3, số đăng ký: VN-21313-18 do Lifepharma S.p.A. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Calci (dưới dạng calci carbonat) 600mg; Cholecalciferol (trung đương 0,1mg) 400 IU”, nay điều chỉnh thành “Calci (dưới dạng calci carbonat) 600mg; Cholecalciferol (trung đương 0,01mg) 400 IU”;

25.36. Thuốc Vancomycin hydrochloride powder for solution for injection 1g, số đăng ký: VN-21316-18 do Mi Pharma Private Limited đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Vancomycin hydrochloride powder for solution for injection 1g”, nay điều chỉnh thành “Vancomycin hydrochloride powder for solution for injection 1g”; tuổi thọ là “36 tháng”, nay điều chỉnh thành “24 tháng”; tên nhà sản xuất là “Agila Specialties Pvt. Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Mylan Laboratories Limited [Specialty Formulation Facility]”;

25.37. Thuốc Pdsolone-40mg, số đăng ký: VN-21317-18 do Mi Pharma Private Limited đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Methylprednisolone (dưới dạng Methylprednisolone sodium succinate) 40mg”, nay điều chỉnh thành “Methylprednisolon natri succinat tương đương Methylprednisolon 40mg (dưới dạng bột vô khuẩn Methylprednisolon natri succinat đậm 3% natri carbonat)”; tên nhà sản xuất là “Swiss Parentals Pvt. Ltd”, nay điều chỉnh thành “Swiss Parenterals Pvt. Ltd”;

25.38. Thuốc Fludarabin Ebewe", số đăng ký: VN-21321-18 do Novartis (Singapore) Pte Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Fludarabin Ebewe””, nay điều chỉnh thành “Fludarabin "Ebewe"””; hoạt chất chính là “Mỗi 2 ml chứa: Fludarabin "Ebewe" 50mg”, nay điều chỉnh thành “Mỗi 2 ml chứa: Fludarabin phosphat 50mg”;

25.39. Thuốc Tensiber Plus (đóng gói: Lek Pharmaceuticals d.d, địa chỉ: Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia), số đăng ký: VN-21323-18 do Novartis (Singapore) Pte Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Irbesartan 150mg; Hydrochlorothiazide 12,5”, nay điều chỉnh thành “Irbesartan 150mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg”;

25.40. Thuốc Bicalutamide FCT 50mg, số đăng ký: VN-21324-18 do Novartis (Singapore) Pte Ltd đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 4 vỉ x 14 viên”, nay điều chỉnh thành “Hộp 4 vỉ x 7 viên”;

25.41. Thuốc Kyongbo Cefoxitin inj 1g, số đăng ký: VN-21340-18 do Schnell Biopharmaceuticals Inc. đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Kyongbo Pharm. Co., Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd.”.

25.42. Thuốc Yaz, số đăng ký: VN-21181-18 do Bayer (South East Asia) Pte, Ltd. đăng ký, trong quyết định có địa chỉ nhà sản xuất là “Dobereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Germany”, nay điều chỉnh thành “Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Germany”; địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng là “Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany”, nay điều chỉnh thành “Müllerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany”

25.43. Thuốc Shingpoong Pyramax, số đăng ký: VN-21341-18 do Shin Poong Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong quyết định ghi tên thuốc là “Shingpoong Pyramax”, nay điều chỉnh thành “Shinpoong Pyramax”;

25.44. Thuốc Legydev 5 mg, số đăng ký: VN-21203-18 do Công ty cổ phần Dược Phẩm Pha No đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mah., Fatih Bulvari, No: 26 Kapakli /Tekirdag – Turkey”, nay điều chỉnh thành “Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mah., Ataturk Cad. No: 32 Kapakli/Tekirdag – Turkey”.

26. Quyết định số 413/QĐ-QLD ngày 04/07/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 14 thuốc nước ngoài (thuốc điều trị ung thư đăng ký lần đầu- số đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 100:

26.1. Thuốc Irinotecan onkovis 20mg/ml, số đăng ký: VN3-54-18 do Công ty TNHH Bình Việt Đức đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ 2ml”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 lọ 5ml”; địa chỉ nhà sản xuất là “Pfaffenriederer Str.5, 82515 Wolfratshausen, Germany”, nay điều chỉnh thành “Pfaffenrieder Str.5, 82515 Wolfratshausen, Germany”;

26.2. Thuốc Decitabin 50mg, số đăng ký: VN3-57-18 do Dr. Reddys Laboratories Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi tên thuốc là “Decitabin 50mg”, nay điều chỉnh thành “Thuốc tiêm Decitabin 50mg”; tên công ty đăng ký là “Dr. Reddys Laboratories Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Dr. Reddy's Laboratories Ltd.”; địa chỉ công ty đăng ký là “8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Andhara Pradesh”, nay điều chỉnh thành “8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Telangana”; tên nhà sản xuất là “Dr. Reddys Laboratories Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Dr. Reddy's Laboratories Ltd.”;

26.3. Thuốc Podoxred 100mg, số đăng ký: VN3-59-18 do Dr. Reddys Laboratories Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Pemetrexed (dưới dạng pemetrexed dinatri) 100 mg”, nay điều chỉnh thành “Pemetrexed disodium (dạng vô định hình) 110,28mg tương đương với Pemetrexed 100 mg”; tên công ty đăng ký là “Dr. Reddys Laboratories Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Dr. Reddy's Laboratories Ltd.”; tên nhà sản xuất là “Dr. Reddys Laboratories Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Dr. Reddy's Laboratories Ltd.”;

26.4. Thuốc Podoxred 500mg, số đăng ký: VN3-60-18 do Dr. Reddys Laboratories Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là “Pemetrexed (dưới dạng pemetrexed dinatri 2,5 hydrate) 500mg”, nay điều chỉnh thành “Pemetrexed disodium (dạng vô định hình) 551,4mg tương đương với Pemetrexed 500mg”; tên công ty đăng ký là “Dr. Reddys Laboratories Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Dr. Reddy's Laboratories Ltd.”; tên nhà sản xuất là “Dr. Reddys Laboratories Ltd.”, nay điều chỉnh thành “Dr. Reddy's Laboratories Ltd.”;

26.5. Thuốc Sunpexitaz 500, số đăng ký: VN3-65-18 do Sun Pharmaceutical Industries Limited. đăng ký, trong quyết định có ghi địa chỉ công ty đăng ký là “UB Ground, 5 & AMP; 6th floor, Sun House, CTS No 201, B/1. Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 40063, Maharashtra”, nay điều chỉnh thành “UB Ground, 5 & AMP; 6th floors, Sun House, CTS No. 201, B/1. Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra, India”;

26.6. Thuốc Bortesun, số đăng ký: VN3-66-18 do Sun Pharmaceutical Industries Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi dạng bào chế là “Bột đông khô để pha dịch truyền”, nay điều chỉnh thành “Bột đông khô pha tiêm”; địa chỉ công ty đăng ký là “Acme Plaza, Andheri - Kurla Road., Andheri (East) Mumbai 400 059”, nay điều chỉnh thành “UB Ground, 5 & AMP; 6th floors, Sun House, CTS No. 201, B/1. Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra, India”;

27. Quyết định số 414/QĐ-QLD ngày 04/07/2018 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 08 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam- số đăng ký có hiệu lực 03 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 100:

27.1. Thuốc Twynsta, số đăng ký: VN3-76-18 do Boehringer Ingelheim International GmbH đăng ký, trong quyết định có ghi tên nhà sản xuất là “Cipla Ltd.”, nay điều chỉnh thành “M/s Cipla Ltd.”; địa chỉ nhà sản xuất là “Plot No. L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna, India”, nay điều chỉnh thành “Plot No. L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna-Goa, India”;

27.2. Thuốc Sustinex-30, số đăng ký: VN3-79-18 do Emcure Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 6 viên”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 vỉ x 6 viên và hộp 10 vỉ x 6 viên”;

27.3. Thuốc Voriol 50, số đăng ký: VN3-81-18 do Mi Pharma Private Limited đăng ký, trong quyết định có ghi tuổi thọ là “24 tháng”, nay điều chỉnh thành “36 tháng”; quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 10 viên”, nay điều chỉnh thành “Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên”; tên nhà sản xuất là “MSN Laboratories Limited”, nay điều chỉnh thành “MSN Laboratories Private Limited”; địa chỉ nhà sản xuất là “Plot No 42, Anrich industrial Estate, Bollaram, Medak District - 502325, Andhra Pradesh, India”, nay điều chỉnh thành “Formulations Division, Plot No. 42, ANRICH Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy District - 502325, Telangana, India”;

28. Công văn đính chính quyết định cấp số đăng ký thuốc nước ngoài:

28.1. Thuốc Duosol without potassium solution for haemofiltration, số đăng ký: VN-20914-18 do B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong công văn số 13271/QLD-ĐK ngày 12/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc đính chính quyết định cấp số đăng ký thuốc nước ngoài đã điều chỉnh hoạt chất chính là “555ml dung dịch điện giải chứa: Natri clorid 2,34g; Calci clorid dihydrat 1,1g; Magnesi clorid hexahydrat 0,51g; Glucose anhydrous (dưới dạng glucose monohydrat) 5,0g; 4445ml dung dịch bicarbonat chứa: Natri clorid 27,4”, nay điều chỉnh lại là “555ml dung dịch điện giải chứa: Natri clorid 2,34g; Calci clorid dihydrat 1,1g; Magnesi clorid hexahydrat 0,51g; Glucose anhydrous (dưới dạng glucose monohydrat) 5,0g; 4445ml dung dịch bicarbonat chứa: Natri clorid 27,47g; Natri hydrocarbonat 15,96g”;

28.2. Thuốc Dexilant 30 mg, số đăng ký: VN2-654-17 và thuốc Dexilant 60 mg, số đăng ký: VN2-655-17 do Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd. đăng ký, trong công văn số 12163/QLD-ĐK ngày 29/6/2018 của Cục Quản lý Dược về việc đính chính quyết định cấp số đăng ký thuốc nước ngoài đã ghi “Quyết định số 409/QĐ-QLD ngày 19/09/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 04 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất lần đầu, phối hợp hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 03 năm)”, nay điều chỉnh thành “Quyết định số 407/QĐ-QLD ngày 19/09/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 04 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất lần đầu, phối hợp hoạt chất lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 02 năm)”.

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

29.1. Thuốc Usefma Enema Solution, số đăng ký: VN-10625-10 do Unison Laboratories Co., Ltd. đăng ký, trong công văn số 1807/QLD-ĐK ngày 24/01/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký có ghi địa chỉ công ty là “39

Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 2400, Thailand”, nay điều chỉnh thành “39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000, Thailand”;

29.2. Thuốc Wosulin N (lọ 10ml), số đăng ký: VN-13915-11 do Wockhardt Ltd. đăng ký, trong công văn số 19287/QLD-ĐK ngày 17/11/2017 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký có ghi số đăng ký là “VN-13915-10”, nay điều chỉnh thành “VN-13915-11”;

29.3. Thuốc Zyrova 20, số đăng ký: VN-15259-12 do Cadila Healthcare Ltd. đăng ký, trong công văn số 13502/QLD-ĐK ngày 16/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký có ghi số đăng ký là “VN-14493-12”, nay điều chỉnh thành “VN-15259-12”;

29.4. Thuốc Riosart 300, số đăng ký: VN-17573-13 do Sun Pharmaceutical Industries Ltd đăng ký, trong công văn số 8972/QLD-ĐK ngày 22/5/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký có ghi “Đồng ý để công ty tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký trong thời gian 12 tháng kể từ ngày số đăng ký hết hiệu lực (ngày 17/12/2018)”, nay điều chỉnh thành “Đồng ý để công ty tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký trong thời gian 12 tháng kể từ ngày số đăng ký hết hiệu lực (ngày 27/12/2018)”, .

29.5. Thuốc Bisolvon, số đăng ký: VN-16142-13 do Boehringer Ingelheim International GmbH đăng ký, trong công văn số 14680/QLD-ĐK ngày 30/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký có tên thuốc là “Bosolvon”, nay điều chỉnh thành “Bisolvon”.

29.6. Thuốc Trileptal, số đăng ký: VN-16846-13 do Novartis Pharma Services AG đăng ký, trong công văn số 14272/QLD-ĐK ngày 25/7/2018 của Cục Quản lý Dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký có tên thuốc là “Trileptal OS”, nay điều chỉnh thành “Trileptal”.

29.7. Thuốc Alegonat; SĐK VN-16414-13 do Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd. General Pharm. Factory đăng ký, trong công văn số 3326/QLD-ĐK ngày 13/02/2018 của Cục Quản lý dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký ghi tên thuốc là “Acid Alendronic Farmoz”, nay điều chỉnh thành “Alegonat”.

29.8. Thuốc Bloci; SĐK VN-11672-11 do Bluepharma Industria Farmaceutica, S.A. đăng ký, trong công văn số 3315/QLD-ĐK ngày 13/02/2018 của Cục Quản lý dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký ghi công ty đăng ký là “Bluepharma-Industria Farmaceutica, S.A.”, nay điều chỉnh thành “Bluepharma Industria Farmaceutica, S.A.”.

29.9. Thuốc Fresofol 1%; SĐK VN-16758-13 do Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar đăng ký, trong công văn số 9205/QLD-ĐK ngày 25/5/2018 của Cục Quản lý dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký ghi địa chỉ công ty đăng ký là “498 Nguyễn Thái Học, Quy Nhơn, Bình Định-Việt Nam”, nay điều chỉnh thành “Khu vực 8 phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam.” và tên thuốc là “Fresofol 1%”, nay điều chỉnh thành “Propofol 1% Kabi”.

29.10. Thuốc Valsartan 80mg; SĐK VN-17449-13 do Novartis (Singapore) Pte. Ltd đăng ký, trong công văn số 14644/QLD-ĐK ngày 30/7/2018 của Cục Quản lý

được về việc duy trì hiệu lực số đăng ký ghi tên thuốc là “Valpres 80mg”, nay điều chỉnh thành “Valsartan 80mg”;

29.11. Thuốc Japrox, số đăng ký: VN-15416-12 do Daiichi Sankyo Co., Ltd. đăng ký, trong công văn số 3070/QLD-ĐK ngày 09/2/2018 của Cục Quản lý dược về việc duy trì hiệu lực số đăng ký ghi công ty đăng ký là “Daiichi Sankyo Co., Ltd; Địa chỉ: 3-5-1, Nihonbashi, Honcho, Chuo-Ku, Tokyo, Japan”, nay điều chỉnh thành “Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd.; Địa chỉ: 24th FL., United Center Bldg., 323 Silom Rd., Silom, Bangrak, Bangkok 10500, Thailand”.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế, Vụ Bảo hiểm Y tế- Bộ Y tế;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Bảo hiểm Y tế Việt Nam;
- 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**

