

Hà Nội, ngày 16 tháng 09 năm 2020

Số: 14925 /
V/v đính chính thông tin tại
Quyết định cấp GĐKLH

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký có thuốc được đính chính

Cục Quản lý Dược nhận được công văn của các cơ sở đăng ký thuốc đề nghị đính chính thông tin trong các Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc của Cục Quản lý Dược.

Căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Dược thông báo đính chính một số nội dung tại các Quyết định cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với các thuốc tại Phụ lục kèm theo Công văn này.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Q. Bộ trưởng Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng 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;
- BHYT: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- SYT các tỉnh, TP trực thuộc TƯ;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, Website Cục;
- Lưu: VT, ĐKT (04).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Phụ lục
DANH MỤC 18 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN TẠI QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC

<i>(Kèm theo Công văn số QLD-ĐK ngày / / 2020 của Cục Quản lý Dược)</i>								
STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày ký ban hành Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Calci-D3	Công ty cổ phần dược phẩm Thiên Đạt	VD-34308-20	274/QĐ-QLD	15/06/2020	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Calci (dưới dạng Calci carbonat 1250mg) 500 mg; Cholecalciferol (dưới dạng Dry vitamin D3 100 SD/S) 440 mg	Calci (dưới dạng Calci carbonat 1250mg) 500 mg; Cholecalciferol (dưới dạng Dry vitamin D3 100 SD/S) 440 IU
2	Osopin	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	VD-34194-20	274/QĐ-QLD	15/06/2020	Địa chỉ cơ sở đăng ký	367 Nguyễn Trãi , phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1 - TP. Hồ Chí Minh	521 khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương

3	Maxxoni	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	QLĐB- 776-19	304/QĐ- QLD	05/10/2019	Địa chỉ cơ sở đăng ký	KCN Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai - India	KCN Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai - Việt Nam
4	IbuAPC	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	VD- 33387- 19	652/QĐ- QLD	23/10/2019	Tiêu chuẩn	TCCS	USP 39
5	Neotazin	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	VD- 33391- 19	652/QĐ- QLD	23/10/2019	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Trimetazidin dihydroclorid 20mg	Trimetazidin hydroclorid 20mg
6	Teicomedlac 400	Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy	VD- 30145- 18	181/QĐ- QLD	27/03/2018	Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ, hộp 1 lọ + 1 ống dung môi nước cất pha tiêm 3ml (tiêu chuẩn ống dung môi: E.P 8.0; hạn dùng: 60 tháng)	Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ, hộp 1 lọ + 1 ống dung môi nước vô khuẩn để tiêm 3ml (tiêu chuẩn ống dung môi: E.P 8.0; hạn dùng: 60 tháng)

7	Vilanta	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	VD- 18273- 13	08/QĐ- QLD	18/01/2013	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Nhôm hydroxyd gel 13% (tương ứng 4g nhôm oxyd) 4,596g; Magnesi hydroxyd paste 30% (tương ứng 0,8g Magnesi hydroxyd) 2,668g; Simethicon nhũ dịch 30% (tương ứng 0,08g Simethicon) 0,276g	Nhôm hydroxyd gel 13% (tương ứng 0,4g nhôm oxyd) 4,596g; Magnesi hydroxyd paste 30% (tương ứng 0,8004g Magnesi hydroxyd) 2,668g; Simethicon nhũ dịch 30% (tương ứng 0,08g Simethicon) 0,276g
8	Omepramed 40	Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy	VD- 30869- 18	442/QĐ- QLD	05/07/2018	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Mỗi lọ bột đông khô chứa: Omeprazol (dưới dạng Omeprazol natri) 40mg	Mỗi lọ bột đông khô chứa: Omeprazol (dưới dạng bột đông khô Omeprazol natri) 40mg
9	Chemacin 1000	Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy	VD- 30868- 18	442/QĐ- QLD	05/07/2018	Tên thuốc	Chemacin 100	Chemacin 1000

10	Hutatrein	Công ty cổ phân dược phẩm Trung ương 2	VD- 33168- 19	650/QĐ- QLD	23/10/2019	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Tretinoin 10 mg	Tretinoin (All - trans retinoic acid) 10mg
11	TerbinAPC	Công ty cổ phân dược phẩm Ampharco U.S.A	VD- 33395- 19	652/QĐ- QLD	23/10/2019	Tên thuốc	Terpin APC	TerbinAPC
12	Alphadeka DK	Công ty cổ phân dược phẩm Hà Tây	VD- 33444- 19	652/QĐ- QLD	23/10/2019	Tuổi thọ	36 tháng	24 tháng

13	Hoàn quy tỷ Vinaplant	Công ty cổ phần dược phẩm Thành Phát	VD- 34001- 20	273/QĐ- QLD	15/06/2020	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Mỗi hoàn mềm 8g chứa: Đảng sâm 0,31g; 230 mg cao đặc tương đương với: 432 mg Bạch linh và 432 mg Bạch truật 0,62g; Bột dược liệu: Hoàng kỳ 0,62g; Cam thảo 0,16g; Bạch linh 0,62g; Viễn chí 0,06g; Toan táo nhân 0,62g; Long nhãn 0,62g; Đương quy 0,06g; Mộc hương 0,31g; Đại táo 0,16g	Mỗi viên hoàn mềm 8g chứa: Đảng sâm 0,31g; Bạch truật 0,62g; Hoàng kỳ 0,62g; Cam thảo 0,16g; Bạch linh 0,62g; Viễn chí 0,06g; Toan táo nhân 0,62g; Long nhãn 0,62g; Đương quy 0,06g; Mộc hương 0,31g; Đại táo 0,16g.
14	Thập toàn đại bổ Vinaplant	Công ty cổ phần dược phẩm Thành Phát	VD- 34002- 20	273/QĐ- QLD	15/06/2020	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Mỗi gói 3g hoàn cứng chứa: Đảng sâm 0,31g; Bạch truật 0,21g; Bạch phục linh 0,17g; Cam thảo 0,17g; Đương quy 0,21g; Xuyên khung 0,17g; Bạch thược 0,21g; Thục địa 0,31g; Hoàng kỳ 0,31g; Quế nhục 0,21g	Mỗi gói 3g hoàn cứng chứa: Đảng sâm 0,31g; Bạch truật 0,21g; Phục linh 0,17g; Cam thảo 0,17g; Đương quy 0,21g; Xuyên khung 0,17g; Bạch thược 0,21g; Thục địa 0,31g; Hoàng kỳ 0,31g; Quế nhục 0,21g

15	Hoàn tiêu dao P/H	Công ty TNHH Đông được Phúc Hưng	VD-21751-14	531/QĐ-QLD	19/09/2014	Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ x 360 viên	Hộp 1 lọ x 360 viên, hộp 1 lọ x 480 viên.
16	Đại tràng co thắt P/H	Công ty TNHH Đông được Phúc Hưng	VD-21750-14	531/QĐ-QLD	19/09/2014	Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ x 360 viên	Hộp 1 lọ x 360 viên, hộp 1 lọ x 480 viên.
17	Đại tràng co thắt P/H	Công ty TNHH Đông được Phúc Hưng	VD-21750-14	531/QĐ-QLD	19/09/2014	Tên thuốc	Đại tràng hoàn co thắt P/H	Đại tràng co thắt P/H
18	Điều kinh P/H	Công ty TNHH Đông được Phúc Hưng	VD-21046-14	296/QĐ-QLD	12/06/2014	Tên thuốc	Điều kinh bổ huyết P/H	Điều kinh P/H
Danh mục gồm 5 trang 18 thuốc								

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm