

Số 5076 /QLD-ĐK
V/v đính chính quyết định cấp
SDK thuốc nước ngoài

Hà Nội, ngày 5 tháng 4 năm 2013

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 thuốc nước ngoài như sau:

1. Quyết định số 07/QĐ-QLD ngày 07/01/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 782 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 67:

1.1. Thuốc PN-Mix Peri Injection No.2, SDK: VN-5404-10, do công ty Hanall Pharmaceutical Co, Ltd đăng ký, trong Quyết định hoạt chất là “các acid amin”; nay đính chính hoạt chất là “các acid amin, glucose và điện giải”.

1.2. Thuốc Ahngookderma (tên mới: Genseoderm), SDK: VN-5441-10, do công ty Jeil Pharmaceuticals Co., Ltd. đăng ký (công ty đăng ký mới: Wuhan Grand Pharmaceutical Group Co., Ltd.), do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên và địa chỉ nhà sản xuất là “Ahn Gook Pharmaceutical Co., Ltd.; địa chỉ 903-2, Shangshin-ri, Hyangnam-myun, Hwasung-kun, Kyunggi-do, Korea”; nay đính chính tên và địa chỉ nhà sản xuất là “Ahngook Pharmaceutical Co., Ltd.; địa chỉ 903-2, Sangsin-ri, Hyangnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea”. Nội dung đính chính đối với thuốc Ahngookderma, SDK: VN-5441-10 tại công văn này thay thế nội dung tương ứng tại công văn số 322/QLD-ĐK ngày 09/01/2013 của Cục Quản lý Dược.

2. Quyết định số 240/QĐ-QLD ngày 20/8/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 780 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 69:

2.1. Thuốc Asmanex Twisthaler, SDK: VN-10563-10 và thuốc Asmanex Twisthaler, SDK: VN-10562-10, do công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “50 Tuas West Drive, 638408 Singapore”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “34 Tuas South Street 3, 638030 Singapore”.

2.2. Thuốc Newgenacyclovir, SDK: VN-10321-10, do công ty Jeil Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng thuốc là “50mg”; nay đính chính hàm lượng thuốc là “50mg/1g”.

2.3. Thuốc Ipratropium Bromide 0.5mg and albuterol sulfate 3mg, SDK: VN-10109-10, do công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi hạn dùng là “36 tháng”; nay đính chính hạn dùng là “24 tháng”.

3. Quyết định số 40/QĐ-QLD ngày 10/02/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý được công bố 461 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 71:

3.1. Thuốc Bausch & Lomb Computer Eyes Drops, SDK: VN-11901-11, do công ty Hyphens Pharma Pte. Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Bausch & Lomb Computer Eyes Drops”; nay đính chính tên thuốc là “Bausch & Lomb Computer Eye Drops”.

4. Quyết định số 127/QĐ-QLD ngày 20/4/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý được công bố 697 thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 72:

4.1. Thuốc Kenec Inj, SDK: VN-12521-11, do công ty Jeil Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là “Kontam Pharmaceutical Co., Ltd.”, địa chỉ tại “No. 63 Hongshan Road, Xiaolan Town, Zhongshan, Guangdong, China”; nay đính chính tên nhà sản xuất là “Kontam Pharmaceuticals (Zhongshan) Co., Ltd.”, địa chỉ tại “63, Hongshan road, Xiaolan town, Zhongshan, China”.

4.2. Thuốc Misugal, SDK: VN-12695-11, do công ty Tsinghua Unisplendour Guhan Bio-Pharmaceutical Corporation Ltd đăng ký, trong Quyết định hàm lượng hoạt chất là “Paracetamol 100mg/100ml”; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “Paracetamol 1000mg/100ml”.

4.3. Thuốc Microstat, SDK: VN-12797-11, thuốc Poanvag, SDK : VN-12798-11 và thuốc Vagiease, SDK : VN-12799-11, do công ty Yeva Therapeutics Pvt., Ltd đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là “Genova Laboratories Pvt., Ltd.”; nay đính chính tên nhà sản xuất là “Gelnova Laboratories (India) Pvt., Ltd.”.

4.4. Thuốc Mucocet Injection, SDK: VN-12672-11, do công ty TaiYu Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi hàm lượng là “100mg”; nay đính chính hàm lượng là “100mg/1ml”.

4.5. Thuốc Laclomez, SDK: VN-12354-11, do công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Kim Bản đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi (Raj.), India”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, Distt. Alwar (Raj.), India”.

5. Quyết định số 230/QĐ-QLD ngày 12/7/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý được công bố 639 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 73:

5.1. Thuốc Tazam 1g, SDK: VN-13360-11, do công ty Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi tiêu chuẩn của thuốc là “BP”; nay đính chính tiêu chuẩn của thuốc là “Nhà sản xuất”.

6. Quyết định số 338/QĐ-QLD ngày 07/9/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý được công bố 498 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 74:

6.1. Thuốc Danitab, SDK: VN-13956-11, do công ty Yeva Therapeutics Pvt., Ltd đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm

nên trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là “Genova Laboratories Pvt., Ltd.”; nay đính chính tên nhà sản xuất là “Gelnova Laboratories (India) Pvt., Ltd.”.

7. Quyết định số 441/QĐ-QLD ngày 08/11/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 452 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 75:

7.1. Thuốc Piperacillin/Tazobactam GSK 4g/0,5g, SDK: VN-14179-11 do công ty GlaxoSmithKline Pte., Ltd, Singapore đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “No. 152/6 & 154/16, Doresanipalya Bilekahalli, Banerghatta Road, Bangalore-560 076, India”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “No. 152/6 & 154/16, Doresanipalya Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore-560 076, India”.

8. Quyết định số 21/QĐ-QLD ngày 12/01/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 463 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 76:

8.1. Thuốc Newtop 200, SDK: VN-14878-12, do công ty Yeva Therapeutics Pvt., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Plot No. 11 & 12 Kumar Ind. Estate, Markal Pune 412 105, India”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “Plot No. 11 and 12 Kumar Industrial Estate, Gat No. 1251-1261, Markal, Khed, Pune 412 105, Maharashtra state, India”.

8.2. Thuốc Sancit, SDK: VN-14848-12, do công ty Yeva Therapeutics Pvt., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Servey No. 144 & 146, Jarod Samlaya Road., Tal-Savli, City: Haripura., Dist: Vadodara, India”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “Survey No. 144 & 146, Jarod Samlaya Road., Tal-Savli, City: Haripura., Dist: Vadodara, India”.

9. Quyết định số 92/QĐ-QLD ngày 22/3/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý dược công bố 297 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 77:

9.1. Thuốc Hivent, SDK: VN-15047-12 do công ty Euro-med Laboratories Phil., Inc đăng ký, trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký và nhà sản xuất là “Euro-med Laboratoires Phil., Inc”; nay đính chính tên công ty đăng ký và nhà sản xuất là “Euro-med Laboratories Phil., Inc”.

10. Quyết định số 164/QLD-ĐK ngày 22/6/2012 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:

10.1. Thuốc Praymed Tablet, SDK: VN-15524-12, do công ty M/S. Ambalal Sarabhai Enterprises Ltd đăng ký, trong Quyết định hàm lượng hoạt chất là “Ferric hydroxide polymaltose complex 357mg; acid folic 0,5mg”; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “Ferric hydroxide polymaltose complex 357mg tương đương với 100mg Fe⁺⁺⁺; acid folic 0,5mg”.

11. 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:

11.1. Thuốc Pamcora, SDK: VN-15942-12, do công ty Korea Prime Pharm. Co., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 5 vỉ x 10 viên”; nay đính chính ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên nén”.

11.2. Thuốc Rovanten 40mg/5ml, SDK: VN-15839-12, do công ty TNHH Dược phẩm T&B đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ 5ml”; nay đính chính ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ 50ml”.

11.3. Thuốc Tensiber Plus, SDK: VN-15956-12 do công ty Lek Pharmaceuticals d.d đăng ký, trong Quyết định ghi qui cách đóng gói là “Hộp 2 vỉ x 14 viên”, nay đính chính qui cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ x 10 viên”.

11.4. Thuốc Phatkaday tablet, SDK: VN-15798-12, do công ty cổ phần dược phẩm Sam Ma Ki đăng ký, trong Quyết định ghi tên và địa chỉ nhà sản xuất là “Ahn Gook Pharmaceutical Co., Ltd.; địa chỉ 903-2, Shanghin-ri, Hyangnam-myeon, Hwaseong-si, Kyunggi-do, Korea”; nay đính chính tên và địa chỉ nhà sản xuất là “Ahngook Pharmaceutical Co., Ltd.; địa chỉ 903-2, Sangsin-ri, Hyangnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea”.

11.5. Phezam, SDK: VN-15701-12, do công ty Actavis EAD đăng ký, trong Quyết định ghi: hoạt chất, hàm lượng là “Piracetam, Cinarizine; 400mg; 25mg”, tên và địa chỉ nhà sản xuất là “Balkanpharma-Dupnitsa AD; địa chỉ: 3, Samokovsko shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria; nay đính chính: hoạt chất, hàm lượng là “Piracetam, Cinnarizine; 400mg; 25mg”, tên và địa chỉ nhà sản xuất là “Balkanpharma-Dupnitsa AD; địa chỉ: 3, Samokovsko shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria”.

11.6. Thuốc Binextomaxin inj., SDK: VN-15915-12, do công ty Hana Pharm. Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là “USP 32”; nay đính chính tiêu chuẩn là “Nhà sản xuất”.

11.7. Thuốc Siam-Amikacin, SDK: VN-16005-12, do công ty Ozia Pharmaceutical Pty. Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “123 Soi Chokechairuammitr, Vibhavadi-Rangsit Road, Chatuchak, Bangkok 1090, Thailand”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “123 Soi Chokechairuammitr, Vibhavadi-Rangsit Road, Chatuchak, Bangkok 10900 and 9 Soi Chokechairuammitr 3, Vibhavadi-Rangsit Road, Dindang, Bangkok 10400, Thailand”.

12. Quyết định số 245/QĐ-QLD ngày 10/10/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 19 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất, dạng bào chế lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 01 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 79:

12.1. Thuốc Aldara, SDK: VN1-750-12, do công ty Hyphens Pharma Pte. Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Derby Road Loughborough Leicestershire LE11 5SF, UK”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “Derby Road Loughborough Leicestershire LE11 5SF, England”.

13. Quyết định số 13/QĐ-QLD ngày 18/01/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 330 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 80:

13.1. Thuốc tiêm Porison, SDK: VN-16426-13, do công ty Young-Il Pharm. Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi thông tin về nhà sản xuất thứ nhất là “Korea Prime Pharm. Co., Ltd.”, địa chỉ tại “865-1, Dunsan-ri, Bongdong-eup, Wanju-gun, Chonbuk, Korea”; nay bổ sung thông tin về nhà sản xuất thứ nhất là

"Korea Prime Pharm. Co., Ltd." - "Cơ sở giữ giấy phép sản xuất, xây dựng tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm, cung cấp hoạt chất và tá dược theo công thức lô sản xuất, giám sát quá trình sản xuất tại nhà máy Union Korea Pharm. Co., Ltd., kiểm nghiệm thành phẩm, chịu trách nhiệm chất lượng sản phẩm"; thông tin nhà sản xuất thứ hai là "Union Korea Pharm. Co., Ltd.", địa chỉ tại "5-9, Bangye-ri, Moonmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea".

13.2. Thuốc Acid Alendronic Farnoz, SDK: VN-16414-13, do công ty Wuhan Grand Pharmaceutical Group Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "West Pharma - Producoes de Especialidades Farmaceuticas, S.A" và địa chỉ nhà sản xuất là "Rua Joao de Deus, No 11, Venda Nova, 2700 Amadora, Portugal"; nay đính chính tên nhà sản xuất là "West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A" và địa chỉ nhà sản xuất là "Rua João de Deus, N.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portugal".

13.3. Thuốc Korulac Capsule, SDK: VN-16277-13, do công ty Hana Pharm. Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất là "Edotolac"; nay đính chính hoạt chất là "Etodolac".

13.4. Thuốc Exforge-SDK: VN-16342-13, thuốc Exforge-SDK: VN-16343-13 và thuốc Exforge-SDK: VN-16344-13, do công ty Novartis Pharma Services AG đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "hộp 1 vỉ x 14 viên"; nay đính chính quy cách đóng gói là "hộp 2 vỉ x 14 viên".

13.5. Thuốc Unitoba-D, SDK: VN-16405-13, do công ty Unimed Pharmaceuticals Inc đăng ký, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất trong mỗi lọ 5ml là "Tobramycin 15mg; Dexamethasone 1mg"; nay đính chính hàm lượng hoạt chất trong mỗi lọ 5ml là "Tobramycin 15mg; Dexamethasone 5mg".

13.6. Thuốc Diflazone 150mg, SDK: VN-16234-13 do Công ty TNHH thương mại Nam Đồng đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Diflazone 150mg"; nay đính chính tên thuốc là "Diflazon 150mg".

13.7. Thuốc Zecard-50, SDK: VN-16339-13 do công ty Micro Labs Limited đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "hộp 1 vỉ x 10 viên"; nay đính chính quy cách đóng gói là "hộp 3 vỉ x 10 viên".

13.8. Thuốc Potassium Chloride Proamp 0.10g/ml, SDK: VN-16303-13, do công ty Laboratoire Aguettant S.A.S đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Parc Scientifique Tony Garnier, 1 rue Alexander Fleming, 69007-Lyon-France"; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "Lieu-dit "Chantecaille", 07340 Champagne-Serrieres, France".

13.9. Thuốc Bestop, SDK: VN-16209-13, do Công ty TNHH Dược phẩm Hoàng Chương đăng ký, trong Quyết định ghi: hoạt chất, hàm lượng là "Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin Hydrochloride), tên và địa chỉ nhà sản xuất là "Ahn gook Pharmaceutical Co., Ltd.; địa chỉ 903-2, Shangsinsin-ri, Hyangnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea"; nay đính chính: hoạt chất, hàm lượng là "Ciprofloxacin 500mg (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochloride), tên và địa chỉ nhà sản xuất là "Ahngook Pharmaceutical Co., Ltd.; địa chỉ 903-2, Sangsin-ri, Hyangnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea".

13.10. Thuốc Horompelin injection, SDK: VN-16299-13, do công ty Kwan Star Co., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên thuốc là “Horompelin injection”; nay đính chính tên thuốc là “Horompelin injection “Oriental” ”.

13.11. Thuốc Aminol RF Injection “S.T”, SDK: VN-16301-13, do công ty Kwan Star Co., Ltd. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi hàm lượng là “L-Isoleucine 1,44mg/200ml; L-Lysine acetate 2,31mg/200ml; L-Methionine 2,25mg/200ml; L-Phenylalanine 2,25mg/200ml; L-Threonine 1,03mg/200ml; L-Tryptophan 510mg/200ml; L-Valine 1,64mg/200ml; L-Histidine 1,12mg/200ml; L-Leucine 2,25mg/200ml”; nay đính chính hàm lượng là “L-Isoleucine 1.440mg/200ml; L-Lysine acetate 2.310mg/200ml; L-Methionine 2.250mg/200ml; L-Phenylalanine 2.250mg/200ml; L-Threonine 1.030mg/200ml; L-Tryptophan 510mg/200ml; L-Valine 1.640mg/200ml; L-Histidine 1.120mg/200ml; L-Leucine 2.250mg/200ml”.

13.12. Thuốc Bagocit 20, SDK: VN-16306-13, do công ty Laboratorios Bago S.A đăng ký, trong Quyết định ghi: địa chỉ nhà sản xuất là “Bernardo de Irogoyen No. 248 Buenos Aires”, hạn dùng là “24 tháng”; nay đính chính: địa chỉ nhà sản xuất là “Calle 4 No 1429, La Plata Buenos Aires, Argentina”, hạn dùng là “36 tháng”.

13.13. Thuốc Lipofundin MCT/LCT 10%, SDK: VN-16130-13, do công ty B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi: thuốc là “Lipofundin MCT/LCT 10% E”, địa chỉ công ty đăng ký là “11900 Bayan Lepas, Penang”, địa chỉ nhà sản xuất là “34209 Melsungen or Carl - Braun - Strasse 1, 34012 Melsungen”, dạng bào chế là “nhũ dịch tiêm truyền”, quy cách đóng gói là “Chai 100ml; 250ml; 500ml”; nay đính chính: tên thuốc là “Lipofundin MCT/LCT 10%”, địa chỉ công ty đăng ký là “Bayan Lepas Free Industrial Zone, P.O. Box. 880, 10810, Penang, Malaysia”, địa chỉ nhà sản xuất là “Carl - Braun - Straße 1, 34212 Melsungen”, dạng bào chế là “nhũ tương tiêm truyền”, quy cách đóng gói là “Hộp 10 chai thủy tinh x 100ml; 250ml; 500ml”.

13.14. Thuốc Lipofundin MCT/LCT 20%, SDK: VN-16131-13, do công ty B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi: tên thuốc là “Lipofundin MCT/LCT 20% E”, địa chỉ công ty đăng ký là “11900 Bayan Lepas, Penang”, địa chỉ nhà sản xuất là “34209 Melsungen or Carl - Braun - Strasse 1, 34012 Melsungen”, dạng bào chế là “nhũ dịch tiêm truyền”, quy cách đóng gói là “Chai 100ml; 250ml; 500ml”; nay đính chính: tên thuốc là “Lipofundin MCT/LCT 20%”, địa chỉ công ty đăng ký là “Bayan Lepas Free Industrial Zone, P.O. Box. 880, 10810, Penang, Malaysia”, địa chỉ nhà sản xuất là “Carl - Braun - Straße 1, 34212 Melsungen”, dạng bào chế là “nhũ tương tiêm truyền”, quy cách đóng gói là “Hộp 10 chai thủy tinh x 100ml; 250ml; 500ml”.

13.15. Thuốc Drosperin, SDK: VN-16308-13 do công ty Laboratorios Recalcine S.A. đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi qui cách đóng gói là “hộp 2 vỉ x 14 viên”; nay đính chính qui cách đóng gói là “hộp 1 vỉ x 28 viên”.

13.16. Thuốc D-lor, SDK: VN-16273-13 do công ty Global Pharma Healthcare Pvt., Ltd đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm

tất về sản phẩm nên trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “hộp 1 vỉ x 10 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “hộp 10 vỉ x 10 viên” và “hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên”.

14. Quyết định số 14/QĐ-QLD ngày 18/01/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 22 thuốc nước ngoài (thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất, dạng bào chế 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 80:

14.1. Thuốc Sympal inject, SDK: VN2-28-13 do công ty Berlin Chemie AG (Menarini Group) đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt về sản phẩm nên trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là “Via Rosolino Pilo n.4 50131 Florence - Italy”; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là “Via Sette Santi, 3 50131 Florence, Italy”.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;
- 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, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục QLD, Tạp chí Dược & MP, P. QLKD Dược;
- Lưu: VP, ĐK(10).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường