

**BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CỤC Y TẾ**

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

Số: **397**/CYT-NVYD&TTBYT
V/v đình chính quyết định cấp SDK

Hà Nội, ngày **26** tháng 5 năm 2016

Kính gửi:

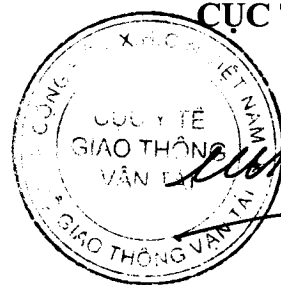
- Các Bệnh viện, Phòng khám đa khoa GTVT;
- Các Trung tâm y tế chuyên ngành GTVT.

Ngày 11/5/2016, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có Công văn số 7386/QLD-ĐK về việc đình chính quyết định cấp SDK thuốc sản xuất trong nước. Nội dung cụ thể của Công văn được đăng tải trên Website của Cục Y tế Giao thông vận tải <http://cucytegiaothong.mt.gov.vn>; chuyên mục Chỉ đạo và hướng dẫn nghiệp vụ y tế.

Cục Y tế GTVT thông báo để các đơn vị được biết./. *Uneu*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, NVYD&TTBYT.



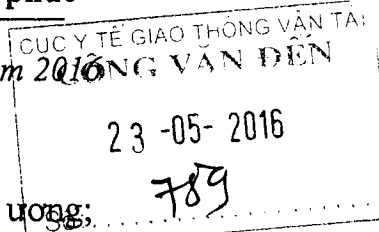
Vũ Văn Triển

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 7326/QLD-ĐK
V/v Đính chính quyết định cấp SDK

Hà Nội, ngày 11 tháng 5 năm 2016



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 - Bộ Y tế thông báo điều chỉnh một số nội dung trong các Quyết định cấp số đăng ký thuốc sản xuất trong nước như sau:

1. Quyết định số 226/QĐ-QLD ngày 03/9/2009 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 905 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 117:

1.1. Đương quy bổ huyết P/H, số đăng ký: V1257-H12-10 của Công ty TNHH Đông dược Phúc Hưng, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là "Hoàng kỳ 285 mg, Đương quy 600 mg, Kỷ tử 150 mg"; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là "Cao dược liệu (tương đương với Hoàng kỳ 600 mg, Đương quy 150 mg, Kỷ tử 200 mg) 285 mg".

2. Quyết định số 39/QĐ-QLD ngày 10/02/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 414 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 125:

2.1. Rabepagi, số đăng ký: VD-13756-11 của Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài bao phim"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao tan trong ruột".

2.2. Thuốc Dosulvon, số đăng ký: VD-13949-11 của Công ty cổ phần Dược và Vật tư y tế Bình Thuận, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là "Bromhexin hydroclorid 4mg"; nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là "Mỗi 5ml chế phẩm chứa Bromhexin hydroclorid 4mg".

3. Quyết định số 224/QĐ-QLD ngày 24/9/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 490 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 136:

3.1. Vitamin 3B (nay thuốc đã được đổi tên thành Cosyndo B), số đăng ký: VD-17809-12 của Xí nghiệp dược phẩm 120 - Công ty cổ phần Armephaco, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 5 vỉ x 10 viên" và ghi dạng thuốc, hàm lượng là "Viên nén bao phim-Thiamin nitrat 175mg; Pyridoxin HCl 175mg; Cyanocobalamin 125mg"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 10 vỉ x 10 viên" và đính chính dạng thuốc, hàm lượng là "Viên nén bao phim-Thiamin nitrat 175mg; Pyridoxin HCl 175mg; Cyanocobalamin 125µg".

4. Quyết định số 330/QĐ-QLD ngày 20/12/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 351 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 137:

4.1. Gumas, số đăng ký: VD-18097-12 của Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú, trong Quyết định ghi thành phần hoạt chất chính, hàm lượng là "Nhôm hydroxyd gel 20%; Magnesi hydroxyd gel 20%; Simethicon 100%"; nay đính chính thành phần hoạt chất chính, hàm lượng là: "Nhôm hydroxyd gel 20% tương đương Nhôm oxyd 400mg; Magnesi hydroxyd gel 20% tương đương Magnesi

hydroxyd 800mg; Simethicon 100% tương đương 80mg”.

5. Quyết định số 08/QĐ-QLD ngày 18/01/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 433 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 138:

5.1. Phagelpagel, số đăng ký: VD-18273-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long, trong Quyết định ghi thành phần hoạt chất chính, hàm lượng là “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”; nay đính chính thành phần hoạt chất chính, hàm lượng là “Nhôm hydroxyd gel 13% (tương ứng 0,4g 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”.

6. Quyết định số 288/QĐ-QLD ngày 08/11/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 323 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 142:

6.1. Zidimbiotic 500, số đăng ký: VD-19937-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm 10ml; hộp 10 lọ”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ kèm 1 ống nước cất pha tiêm 5ml; hộp 10 lọ”.

7. Quyết định số 296/QĐ-QLD ngày 12/6/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 582 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 145:

7.1. TV. Pantoprazol, số đăng ký VD-20877-14 của Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ x 10 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ x 10 viên”.

7.2. Adelesing, số đăng ký: VD-21146-14 của Công ty TNHH Phil Inter Pharma, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là “USP 32”; nay đính chính tiêu chuẩn là “TCCS”.

7.3. Camtecan, số đăng ký: VD-21149-14 của Công ty TNHH Phil Inter Pharma, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là “USP 32”; nay đính chính tiêu chuẩn là “TCCS”.

7.4. Gentrikin, số đăng ký: VD-21152-14 của Công ty TNHH Phil Inter Pharma, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là “Gentamycin sulfat 10mg; Econazol nitrat 100mg; Triamcinolon acetonid 10mg”; nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là “Gentamycin sulfat 10mg (hoạt lực); Econazol nitrat 100mg; Triamcinolon acetonid 10mg”.

7.5. Philmenorin, số đăng ký: VD-21155-14 của Công ty TNHH Phil Inter Pharma, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là “Tocopheryl acetat 50mg; Oryzanol 2,5mg; Retinyl palmitat 750IU”; nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là “Tocopheryl acetat 50mg; γ -Oryzanol 2,5mg; Retinyl palmitat 750IU”.

7.6. Philvolte, số đăng ký: VD-21157-14 của Công ty TNHH Phil Inter Pharma, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là “Mỗi 10g chứa: Clotrimazol 100mg; Betamethason dipropionat 6,4mg; Gentamycin sulfat 10mg”; nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là “Mỗi 10g chứa: Clotrimazol 100mg; Betamethason dipropionat 6,4mg; Gentamycin sulfat 10mg (hoạt lực)”.

8. Quyết định số 437/QĐ-QLD ngày 12/8/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 412 thuốc sản xuất trong nước được cấp số

đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 146:

8.1. Bát vị F, số đăng ký: VD-21485-14 của Công ty TNHH dược phẩm Fito Pharma, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là “Mỗi viên chứa: Cao khô dược liệu 280mg tương đương: Thực địa 800mg; Hoài sơn 344mg; Sơn thù 344mg; Trạch tả 300mg; Phục linh 300mg; Mẫu đơn bì 244mg; Quế 36,67mg; Phụ tử chế 16,67mg; Bột mịn dược liệu gồm: Hoài sơn 56mg; Sơn thù 56mg; Mẫu đơn bì 56mg; Phụ tử chế 33,33mg; Quế 13,33mg”; nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là “Mỗi viên chứa: Cao khô dược liệu 238mg tương đương: Thực địa 800mg; Hoài sơn 344mg; Sơn thù 344mg; Trạch tả 300mg; Phục linh 300mg; Mẫu đơn bì 244mg; Quế 73,33mg; Phụ tử chế 33,33mg; Bột mịn dược liệu gồm: Hoài sơn 56mg; Sơn thù 56mg; Mẫu đơn bì 56mg; Phụ tử chế 66,67mg; Quế 26,67”.

8.2. Ambron, số đăng ký: VD-21411-14 của Công ty Cổ phần dược Vacopharm, trong Quyết định ghi dạng bào chế là “thuốc bột”; nay đính chính dạng bào chế là “thuốc cốm”.

9. Quyết định số 679/QĐ-QLD ngày 08/12/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 281 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 148:

9.1. Petrimet MR, số đăng ký: VD-22058-14 của Công ty TNHH United International Pharma, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là “Trimetazidin HCl 35mg”; nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là “Trimetazidin 2HCl 35mg”.

10. Quyết định số 76/QĐ-QLD ngày 09/02/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 311 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 149:

10.1. Thuốc Anpemux, SĐK: VD-22142-15 của công ty Cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong Quyết định ghi tên hoạt chất là “Carbocistein”; nay đính chính tên hoạt chất là “Carbocystein”.

11. Quyết định số 263/QĐ-QLD ngày 26/5/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 325 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 150:

11.1. Thuốc ho Bảo Thanh, số đăng ký: VD-22646-15 của Công ty TNHH dược phẩm Hoa Linh, trong Quyết định ghi hoạt chất chính là “Mỗi 5 ml siro chứa: Dịch chiết (5:1) Xuyên bối mẫu (tương đương Xuyên bối mẫu 0,4g) 0,08 ml; Cao lỏng (2:1) của hỗn hợp dược liệu (tương đương Tỳ bà diệp 0,5g; Sa sâm 0,1g; Phục linh 0,1g; Trần bì 0,1g; Cát cánh 0,4g; Bán hạ 0,1g; Ngũ vị tử 0,05g; Qua lâu nhân 0,2g; Viễn chí 0,1g; Khô hạnh nhân 0,2g; Gừng 0,1g; Ô mai 0,5g; Cam thảo 0,1g) 2,125 ml; Tinh dầu bạc hà 0,1 mg; Mật ong 1g”; nay đính chính hoạt chất chính là “Mỗi 5 ml siro chứa: Dịch chiết (5:1) Xuyên bối mẫu (tương đương Xuyên bối mẫu 0,4g) 0,08 ml; Cao lỏng (1,2:1) của hỗn hợp dược liệu (tương đương Tỳ bà diệp 0,5g; Sa sâm 0,1g; Phục linh 0,1g; Trần bì 0,1g; Cát cánh 0,4g; Bán hạ 0,1g; Ngũ vị tử 0,05g; Qua lâu nhân 0,2g; Viễn chí 0,1g; Khô hạnh nhân 0,2g; Gừng 0,1g; Ô mai 0,5g; Cam thảo 0,1g) 2,125 ml; Tinh dầu bạc hà 0,1 mg; Mật ong 1g”.

11.2. Glucosamin, số đăng ký: VD-22705-15 của Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là “Glucosamin (dưới dạng Glucosamin sulfat kali clorid) 198mg”; nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là “Glucosamin (dưới dạng Glucosamin sulfat kali

clorid) 196,3 mg”.

11.3. Purecare-S, số đăng ký: VD-22704-15 của Công ty TNHH Phil Inter Pharma, trong Quyết định ghi địa chỉ Công ty đăng ký là “Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương” và hoạt chất chính, hàm lượng là “Tretinoin 2,5g”; nay đính chính địa chỉ Công ty đăng ký là “Số 20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương” và hoạt chất chính, hàm lượng là “Tretinoin 2,5mg”.

11.4. Hoạt huyết dưỡng não, số đăng ký: VD-22624- 15 của Công ty cổ phần Traphaco đăng ký, Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco sản xuất, trong Quyết định ghi quy cách đóng là “hộp 1 vi, 2 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên”; nay đính chính quy cách là “hộp 1 vi, 2 vi, 5 vi, 10 vi x 20 viên”.

11.5. Amloefiti, số đăng ký: VD-22433-15 của Công ty cổ phần dược phẩm 3/2, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Amloefiti”; nay đính chính tên thuốc là “Amlo-Efti”.

11.6. Bromhexim 8, số đăng ký: VD-22563-15 của Công ty cổ phần dược Vacopharm, trong Quyết định ghi dạng bào chế là “viên nén màu trắng” và tiêu chuẩn là “ĐĐNV IV”; nay đính chính dạng bào chế là “viên nén màu vàng” và tiêu chuẩn là “TCCS”.

11.7. Vaco B-neurine, số đăng ký: VD-22566-15 của Công ty Cổ phần dược Vacopharm, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Vaco B-neurine”; nay đính chính tên thuốc là “VacoB-neurine”.

11.8. Vacomuc 100, số đăng ký: VD-22568-15 của Công ty Cổ phần dược Vacopharm, trong Quyết định ghi hoạt chất, hàm lượng là “Mỗi gói 1g chứa: Acetylcystein 10mg”; nay đính chính hoạt chất, hàm lượng là “Mỗi gói 1g chứa: Acetylcystein 100mg”.

12. Quyết định số 514/QĐ-QLD ngày 09/9/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 720 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 151:

12.1. Flazenca 750/125, số đăng ký: VD-23043-15 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Flazenca 750/125”; nay đính chính tên thuốc là “Flazenca 750.000/125”.

12.2. Kim tiền thảo DN, số đăng ký: VD-22986-15 của Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông, trong Quyết định ghi hoạt chất chính là “Cao khô lá Kim tiền thảo (tương đương 1,8g lá Kim tiền thảo) 120 mg” và tên nhà sản xuất là “Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông”; nay đính hoạt chất chính là “Cao khô Kim tiền thảo (tương đương 1,8g Kim tiền thảo) 120 mg” và tên nhà sản xuất là “Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông - Chi nhánh I”.

12.3. Kim tiền thảo Vinacare, số đăng ký: VD-22987-15 của Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông, trong Quyết định ghi hoạt chất chính là “Cao khô lá Kim tiền thảo (tương đương 1,8g lá Kim tiền thảo) 120 mg” và tên nhà sản xuất là “Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông”; nay đính chính hoạt chất chính là “Cao khô Kim tiền thảo (tương đương 1,8g Kim tiền thảo) 120 mg” và tên nhà sản xuất là “Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông - Chi nhánh I”.

12.4. Bát vị hoàn P/H, số đăng ký: VD-23279-15 của Công ty TNHH đông dược Phúc Hưng, trong Quyết định ghi hoạt chất chính là “Mỗi viên hoàn mềm chứa: Quế chi 0,198g; Hắc phụ tử 0,198g; Thục địa 1,584g; Sơn thù 0,972g; Mẫu đơn bì 0,594g; Hoài sơn 0,792g; Phục linh 0,594g; Trạch tả 0,594g; Mật ong vừa đủ 9g”; nay đính chính hoạt chất chính là “Mỗi viên hoàn mềm chứa: Quế chi

0,198g; Hắc phụ tử 0,198g; Thục địa 1,584g; Sơn thù 0,792g; Mẫu đơn bì 0,594g; Hoài sơn 0,792g; Phục linh 0,594g; Trạch tả 0,594g; Mật ong vừa đủ 9g”.

12.5. Viên ngậm Bảo Thanh NS, số đăng ký: VD-23277-15 của Công ty TNHH dược phẩm Hoa Linh, trong Quyết định ghi hoạt chất chính là “Cao lỏng hỗn hợp (1:5) (tương ứng với Xuyên bối mẫu 0,4g; Tỳ bà lá 0,5g; Sa sâm 0,1g; Phục Linh 0,1g; Trần bì 0,1g; Cát cánh 0,4g; Bán hạ 0,4g; Ngũ vị tử 0,05g; Qua lâu nhân 0,2g; Viễn chí 0,1g; Khô hạnh nhân 0,2g; Gừng 0,1g; Ô mai 0,5g; Cam thảo 0,1g) 590 mg; Tinh dầu bạc hà 0,1 mg”; nay đính chính hoạt chất chính là “Cao lỏng hỗn hợp (1:5) (tương ứng với Xuyên bối mẫu 0,4g; Tỳ bà lá 0,5g; Sa sâm 0,1g; Phục Linh 0,1g; Trần bì 0,1g; Cát cánh 0,4g; Bán hạ 0,1g; Ngũ vị tử 0,05g; Qua lâu nhân 0,2g; Viễn chí 0,1g; Khô hạnh nhân 0,2g; Gừng 0,1g; Ô mai 0,5g; Cam thảo 0,1g) 590 mg; Tinh dầu bạc hà 0,1 mg”.

12.6. Flunarizine 5mg, số đăng ký VD-23073-15 của Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ x 10 viên”, nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên”.

12.7. Thuốc Ajiteki, SĐK: VD-22984-15; thuốc Doglitazon, SĐK: VD-22985-15; thuốc Sanroza, SĐK: VD-22990-15; thuốc Sovigin, SĐK: VD-22991-15 của Công ty Cổ phần dược phẩm Phương Đông, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là “Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông”; nay đính chính nhà sản xuất là “Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông - Chi nhánh I”.

12.8. Thuốc Tribetason, SĐK: VD-23558-15 của Công ty Cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong Quyết định ghi tên hoạt chất là “Gentamycin”; nay đính chính tên hoạt chất là “Gentamicin”.

12.9. Thuốc Acyтомaxi, SĐK: VD-22688-15 của Công ty Cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong Quyết định ghi hạn dùng là “36 tháng kể từ ngày sản xuất”; nay đính chính hạn dùng là “24 tháng kể từ ngày sản xuất”.

12.10. Thuốc JOINT SCAP, SĐK: VD-22776-15 của Công ty Cổ phần Dược Minh Hải, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là: “Glucosamin sulfat (tương đương Glucosamin 137,5 mg) (dưới dạng Glucosamin sulfat natri clorid) 250mg”; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “Glucosamin sulfat (tương đương Glucosamin 197,5 mg) (dưới dạng Glucosamin sulfat natri clorid) 250mg”.

12.11. Mát gan giải độc - HT, số đăng ký: VD-22760-15 của Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ 60ml, hộp 1 lọ 90ml, hộp 1 lọ 140ml, hộp 1 lọ 120ml, hộp 1 lọ 200ml, hộp 1 lọ 280ml”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 10 ống x 10ml, hộp 20 ống x 10ml, hộp 1 lọ 60ml, hộp 1 lọ 90ml, hộp 1 lọ 140ml, hộp 1 lọ 120ml, hộp 1 lọ 200ml, hộp 1 lọ 280ml”.

12.12. Đan sâm - Tam thất, số đăng ký: VD-23253-15 của Công ty cổ phần XNK Y tế Domesco, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là “Đan sâm 525mg; Tam thất 60mg”; nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là “Cao đan sâm 10/1 (tương đương 525mg đan sâm) 52,5mg; Cao tam thất 3/1 (tương đương 60mg tam thất) 20mg”.

12.13. Thuốc Jasunny, số đăng ký: VD-23259-15 của Công ty cổ phần dược phẩm Gia Nguyễn, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là “Mỗi gam kem chứa: Ketoconazol 15 mg; Clobetasol propionat 0,25 mg”; nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là “Mỗi gam thành phẩm chứa: Ketoconazol 15 mg; Clobetasol propionat 0,25 mg”.

12.14. Thuốc Nozeytin, số đăng ký: VD-23262-15 của Công ty cổ phần

dược phẩm Gia Nguyễn, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là "Azelaclin hydroclorid 15 mg"; nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là "Azelaclin hydroclorid 15 mg/15ml"

13. Quyết định số 662/QĐ-QLD ngày 17/12/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 152:

13.1. Flazenza 750/125, số đăng ký: VD-23681-15 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Flazenza 750/125"; nay đính chính tên thuốc là "Flazenza 750.000/125".

13.2. Kimleptic, số đăng ký: VD-23682-15 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2, trong Quyết định quy cách đóng gói là "Hộp 3 vỉ x 10 vỉ"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 3 vỉ x 10 viên".

13.3. Salbutamol 2 mg, số đăng ký: VD-23772-15 của Công ty cổ phần dược vật tư y tế Nghệ An, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn thành phẩm là "ĐDVN IV"; nay đính chính tiêu chuẩn thành phẩm là "TCCS".

13.4. Quy tỳ an thần hoàn P/H, số đăng ký: VD-23919-15 của Công ty TNHH đông dược Phúc Hưng, trong Quyết định ghi hoạt chất chính là "Mỗi viên hoàn mềm 9g chứa: Bột Táo nhân 0,72g; Bột Bạch linh 0,65g; Bột Bạch truật 0,65g; Bột Hoàng Kỳ 0,6g; Bột Đương quy 0,35g; Bột Đảng sâm 0,32g; Bột Viễn chí 0,32g; Bột Cam thảo 0,26g; Bột Đại táo 0,25g; Bột Mộc hương 0,16g; Bột Long nhãn 0,6g"; nay đính chính hoạt chất chính là "Mỗi viên hoàn mềm 9g chứa: Bột Táo nhân 0,72g; Bột Bạch linh 0,65g; Bột Bạch truật 0,65g; Bột Hoàng Kỳ 0,6g; Bột Đương quy 0,35g; Bột Đảng sâm 0,32g; Bột Viễn chí 0,32g; Bột Cam thảo 0,26g; Bột Đại táo 0,25g; Bột Mộc hương 0,16g; Long nhãn 0,6g".

13.5. Magnesi-B6 Glomed, số đăng ký: VD-23544-15 của Công ty cổ phần dược phẩm Glomed, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Magnesi-B6 Glomed"; nay đính chính tên thuốc là "Magne-B6 Glomed".

13.6. Supetrim, số đăng ký: VD-23491-15 của Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm, trong Quyết định tên thuốc là "Supetrim"; nay đính chính tên thuốc là "Supetrim".

13.7. Lipirus, số đăng ký: VD-23909-15 của Công ty Roussel Việt Nam, trong Quyết định ghi dạng bào chế là "Viên nén"; nay đính chính dạng bào chế là "Viên nén bao phim".

13.8. Gừng, số đăng ký: VD-23926-15 của Công ty TNHH dược phẩm Fito Pharma, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 10 vỉ x 10 viên"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 40 viên".

13.9. Cledamed 300, số đăng ký: VD-23536-15 của Công ty Cổ phần dược phẩm Glomed, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 2 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 8 viên. Hộp 2 vỉ, 5 vỉ, 20 vỉ x 10 viên"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 2 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 8 viên. Hộp 2 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên".

13.10. Glocor 2.5, số đăng ký: VD-23537-15 của Công ty Cổ phần dược phẩm Glomed, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 1 vỉ, 10 vỉ, 30 vỉ x 10 viên"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 3 vỉ, 10 vỉ, 30 vỉ x 10 viên".

13.11. Glonazol cream, số đăng ký: VD-23539-15 của Công ty Cổ phần dược phẩm Glomed, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là "Mỗi tuýp 10 g kem chứa: Ketoconazol 20 mg"; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là "Mỗi tuýp 1 g kem chứa: Ketoconazol 20 mg".

13.12. Thuốc Ortenzio, số đăng ký: VD-23644-15 của Công ty Cổ phần dược phẩm Phương Đông, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là “Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông”; nay đính chính nhà sản xuất là “Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông – Chi nhánh I”.

13.13. Tenafathin 1000, số đăng ký: VD-23661-15 của Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm 10ml; hộp 10 lọ + 10 ống nước cất pha tiêm 10ml”, nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ kèm 1 ống nước cất pha tiêm 10ml; hộp 10 lọ kèm 10 ống nước cất pha tiêm và hộp 10 lọ”.

13.14. Acetate Ringer’s, số đăng ký: VD-24018-15 và Sodium Chloride 0,9%, số đăng ký: VD-24019-15 của Công ty Cổ phần Otsuka OPV, trong Quyết định ghi tên cơ sở đăng ký và sản xuất là Công ty TNHH Otsuka OPV; nay đính chính tên cơ sở đăng ký và sản xuất là “Công ty Cổ phần Otsuka OPV”.

13.15. Viên hoàn cứng Hạc lập, số đăng ký: VD-23561-15 của Công ty cổ phần dược phẩm Hoa Việt, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là “Mỗi viên hoàn cứng chứa: Đảng sâm 17mg; Thục địa 17mg; Hoàng kỳ 17mg; Bạch truật 17mg; Đương quy 17mg; Bạch thược 17mg; Quế nhục 17mg”; nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là “Mỗi viên hoàn cứng chứa: Đảng sâm 17mg; Thục địa 17mg; Hoàng kỳ 17mg; Bạch truật 17mg; Đương quy 17mg; Bạch thược 17mg; Quế nhục 17mg; Xuyên khung 17mg; Phục linh 17mg; Cam thảo 17mg”.

13.16. Tatanol Children, số đăng ký: VD-23861-15 của Công ty cổ phần Pymepharco, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên, lọ 200 viên, lọ 500 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên, lọ 200 viên, lọ 500 viên, lọ 1000 viên”.

13.17. Cholina, số đăng ký: VD-24021-15 của Công ty TNHH Phil Inter Pharma, trong Quyết định chưa ghi tên và địa chỉ nhà sản xuất nhượng quyền; nay đính chính tên và địa chỉ nhà sản xuất nhượng quyền là “Daewon Pharm. CO., Ltd; Địa chỉ: 903-1, Sangshin-ri, Hyangnam-myun, Hwaseong-kun, Kyunggi-do, Korea”.

13.18. Metronidazol 250, số đăng ký: VD-23747-15 của Công ty cổ phần dược Vacopharm, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là “DĐVN IV”; nay đính chính tiêu chuẩn là “TCCS”.

13.19. Sorbitol, số đăng ký: VD-23749-15 của Công ty cổ phần dược Vacopharm, trong Quyết định ghi dạng bào chế là “thuốc cốm”; nay đính chính dạng bào chế là “thuốc bột”.

13.20. Tusalene, số đăng ký: VD-23750-15 của Công ty cổ phần dược Vacopharm, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là “DĐVN IV”; nay đính chính tiêu chuẩn là “TCCS”.

13.21. Vaco-Pola 2, số đăng ký: VD-23751-15 của Công ty cổ phần dược Vacopharm, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là “DĐVN IV”; nay đính chính tiêu chuẩn là “TCCS”.

13.22. Vadol A 325, số đăng ký: VD-23753-15 của Công ty cổ phần dược Vacopharm, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Vadol A 325” và dạng bào chế là “viên nén (màu vàng)”; nay đính chính tên thuốc là “Vadol 325_DC” và dạng bào chế là “viên nén (màu cam)”.

13.23. Vadol caplet, số đăng ký: VD-23754-15 của Công ty cổ phần dược Vacopharm, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ, 20 vỉ, 50 vỉ,

100 vỉ x 10 viên; hộp 5 vỉ, 10 vỉ, 25 vỉ, 50 vỉ x 20 viên; chai 100 viên, 200 viên, 250 viên, 500 viên, 1000 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ, 20 vỉ, 50 vỉ, 100 vỉ x 10 viên; hộp 5 vỉ, 10 vỉ, 25 vỉ, 50 vỉ x 20 viên; chai 100 viên, 200 viên, 300 viên, 500 viên, 1000 viên”.

13.24. Vadol caps, số đăng ký: VD-23755-15 của Công ty cổ phần dược Vacopharm, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ, 20 vỉ, 50 vỉ, 100 vỉ x 10 viên; hộp 5 vỉ, 10 vỉ, 25 vỉ, 50 vỉ x 15 viên; chai 100 viên, 200 viên, 250 viên, 500 viên, 1000 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ, 20 vỉ, 50 vỉ, 100 vỉ x 10 viên; hộp 5 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ, 25 vỉ, 50 vỉ x 20 viên; chai 100 viên, 200 viên, 250 viên, 500 viên, 1000 viên”.

13.25. Vitamin C 500, số đăng ký: VD-23756-15 của Công ty cổ phần dược Vacopharm, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ, 20 vỉ, 50 vỉ, 100 vỉ x 10 viên; hộp 5 vỉ, 10 vỉ, 25 vỉ, 50 vỉ x 20 viên; chai 80 viên, 100 viên, 200 viên, 250 viên, 500 viên, 1000 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ, 20 vỉ, 50 vỉ, 100 vỉ x 10 viên; hộp 5 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ, 25 vỉ, 50 vỉ x 15 viên; chai 100 viên, 200 viên, 300 viên, 500 viên, 1000 viên”.

13.26. Vitamin C 500, số đăng ký: VD-23757-15 của Công ty cổ phần dược Vacopharm, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ, 20 vỉ, 50 vỉ, 100 vỉ x 10 viên; hộp 5 vỉ, 10 vỉ, 25 vỉ, 50 vỉ x 20 viên; chai 80 viên, 100 viên, 200 viên, 250 viên, 500 viên, 1000 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ, 20 vỉ, 50 vỉ, 100 vỉ x 10 viên; hộp 5 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ, 25 vỉ, 50 vỉ x 20 viên; chai 100 viên, 200 viên, 300 viên, 500 viên, 1000 viên”.

13.27. Vitamin PP, số đăng ký: VD-23758-15 của Công ty cổ phần dược Vacopharm, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ, 20 vỉ, 50 vỉ, 100 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ, 25 vỉ, 50 vỉ x 20 viên; chai 100 viên, 200 viên, 250 viên, 500 viên, 1000 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ, 20 vỉ, 50 vỉ, 100 vỉ x 10 viên; hộp 5 vỉ, 10 vỉ, 25 vỉ, 50 vỉ x 20 viên; chai 100 viên, 200 viên, 250 viên, 500 viên, 1000 viên”.

13.28. Thuốc Tacerax 125 mg, số đăng ký VD-24057-15 của Công ty TNHH US Pharma USA, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là "Mỗi gói 3g chứa: Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125 mg" và quy cách đóng gói là "Hộp 10, 14, 20 gói x 3g"; nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là "Mỗi gói 1,5g chứa: Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125 mg" và quy cách đóng gói là "Hộp 10, 14, 20 gói x 1,5g"

13.29. Thuốc Gavix, số đăng ký VD-24012-15 do Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG sản xuất và đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là "Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel besylat) 75 mg"; nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là "Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75 mg".

13.30. Cephalexin PMP 500, số đăng ký: VD-23827-15 của Công ty cổ phần Pymepharco, trong Quyết định ghi dạng bào chế là “Viên nang cứng (vàng - xanh đậm) và quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ (PVC/nhôm) x 10 viên, hộp 10 vỉ (nhôm/nhôm) x 10 viên, chai 200 viên”; nay đính chính dạng bào chế là “Viên nang cứng (xanh - caramel) và quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên, lọ 200 viên”.

13.31. Ethanol tinh luyện 96% (tt/tt), số đăng ký: VD-23996-15 của Công ty TNHH MTV Dược phẩm OPC Bình Dương, trong Quyết định ghi địa chỉ Công ty đăng ký là “Áp Hóa Nhứt, xã Tân Vĩnh Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

- Việt Nam”, địa chỉ nhà sản xuất là “Số 09A/DDX, Tổ 1 ấp Tân Hóa, xã Tân Vĩnh Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương - Việt Nam” và hoạt chất chính, hàm lượng là “Mỗi 1 lít Ethanol tinh luyện 96% chứa: Ethanol nguyên liệu 96% 1,2 lít; Nước ăn uống vớt 3 lít”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký và địa chỉ công ty sản xuất là “Số 09A/ĐX04, Tổ 7, ấp Tân Hóa, xã Tân Vĩnh Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương - Việt Nam” và hoạt chất chính, hàm lượng là “Ethanol 96% (tt/tt)”.

14. 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 lưu hành tại Việt Nam - Đợt 153:

14.1. Noradrenalin, số đăng ký: VD-24342-16 của Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là “Noradrenalin (dưới dạng Noradrenalin tartrat) 8mg”; nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là “Noradrenalin (dưới dạng Noradrenalin tartrat) 4mg”.

14.2. Vadol A325, số đăng ký: VD-24372-16 của Công ty cổ phần dược Vacopharm, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Vadol A325”; nay đính chính tên thuốc là “Vadol 325”.

14.3. Lado - Babegan, số đăng ký: VD-24105-16 của Công ty cổ phần dược Lâm Đồng - LADOPHAR, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Lado - Babegan", nay đính chính tên thuốc là "Lado - Bavegan".

14.4. Thuốc uống Actisô, số đăng ký: VD-24106-16 của Công ty cổ phần dược Lâm Đồng - LADOPHAR, trong Quyết định ghi hạn dùng là "36 tháng", nay đính chính hạn dùng là "24 tháng".

14.5. Thuốc Độc hoạt tang ký sinh - BVP, số đăng ký: VD-24061-16 của Công ty Cổ phần BV Pharma, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng chưa đầy đủ, nay bổ sung đầy đủ hoạt chất chính, hàm lượng là "Mỗi viên chứa 400 mg cao khô toàn phần được chiết xuất từ 2665 mg các dược liệu khô sau: Độc hoạt 203 mg; Tang ký sinh 320 mg; Quế chi 123 mg; Tần giao 134 mg; Rễ Tế tân 80 mg; Phòng phong 123 mg; Ngưu tất 198mg; Đỗ trọng 198 mg; Sinh địa 240 mg; Đương quy 123 mg; Bạch thược 400 mg; Xuyên khung 123 mg; Nhân sâm 160 mg; Phục linh 160 mg; Cam thảo 80 mg".

14.6. Pralmex inj., số đăng ký: VD-24445-16 của Công ty cổ phần Pymepharco, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là “Metoclopramid 10mg/2ml”; nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là “Metoclopramid HCl khan 10mg/2ml”.

14.7. Acyclovir Stada 200 mg, số đăng ký: VD-24572-16 của Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là “TCCS”; nay đính chính tiêu chuẩn là “BP 2012”.

14.8. Cezil Cough, số đăng ký: VD-24123-16 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong Quyết định ghi hàm lượng hoạt chất là “Cetirizin (dưới dạng Cetirizin hydroclorid) 5mg; Guaifenesin 100mg; Dextromethorphan hydrobromid 15mg”; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “Cetirizin hydroclorid 5mg; Guaifenesin 100mg; Dextromethorphan hydrobromid 15mg”.

14.9. Abab 325 mg, số đăng ký: VD-24207-16 của Công ty cổ phần dược phẩm IMEXPHARM, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Chai 1000 viên"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Chai 1000 viên, Chai 200 viên"

14.10. Duaryl 2g, số đăng ký: VD-24213-16 của Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Duaryl 2g", hoạt chất, hàm

lượng là "Glimepirid 2g", nay đính chính tên thuốc là "Duaryl 2mg", hoạt chất, hàm lượng là "Glimepirid 2mg".

14.11. Opxil SA 500 mg, số đăng ký: VD-24215-16 của Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm, trong Quyết định ghi tên và địa chỉ nhà sản xuất là "Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm - Địa chỉ: 04- đường 30/4, Phường 1, Tp. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp", nay đính chính tên và địa chỉ nhà sản xuất là "Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương. - Địa chỉ: Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam-Singapore II, Phường Hòa Phú, TP Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương".

14.12. Meyerverin, số đăng ký: VD-24505-16 của Công ty Liên doanh Meyer - BPC, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 2 vỉ x 10 viên"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên".

14.13. Hoạt huyết dưỡng não, số đăng ký: VD-24472-16 của Công ty cổ phần TM dược VTYT Khải Hà, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ x 10 viên"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ x 20 viên".

14.14. Hoàn nghệ mật ong TP, số đăng ký: VD-24468-16 do Công ty cổ phần thương mại dược phẩm và trang thiết bị y tế Thuận Phát đăng ký và Công ty cổ phần dược VTYT Hải Dương sản xuất, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 50 gói x 2g"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 50 gói x 2g; Hộp 1 lọ 40g".

14.15. Verucefa, số đăng ký: VD-24538-16 của Công ty TNHH dược phẩm Shinpoong Daewoo, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Verucefa"; nay đính chính tên thuốc là "Varucefa".

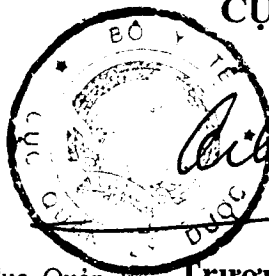
15. Công văn số 3547/QLD-ĐK ngày 14/03/2016 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc:

15.1. Thuốc trị sỏi thận Kim tiền thảo, số đăng ký: VD-11639-10 của Công ty Cổ phần dược phẩm OPC, trong Công văn ghi số đăng ký là "VD-11639-09"; nay đính chính số đăng ký của thuốc là "VD-11639-10".

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (đề b/c);
- Thứ Trưởng Lê Quang Cường (đề 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 BHYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm; P. QLKDD;
- Lưu: VP, ĐKT (10b).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường