BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CỤC Y TẾ

Số: 579 /CYT-NVYD&TTBYT
V/v đính chính quyết định cấp SĐK thuốc nước ngoài

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

Hà Nội, ngày 21 tháng 7 năm 2016

Kính gửi:

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

Ngày 08/7/2016, Bộ Y tế có Công văn số 13030/QLD-ĐK về việc đính chính quyết định cấp SĐK thuốc nước ngoài. Nội dung cụ thể của Công văn được đăng tải trên trang thông tin điện tử 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 biết và thực hiện./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu: VT, NVYD&TTBYT.

CỤC TRƯỞNG

CỤC Y TẾ GIAO THÔNG VẬN TẢI

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 13030/QLD-ĐK
V/v đính chính quyết định cấp SĐK thuốc nước ngoài

Hà Nội, ngày 08 tháng 7 năm 2016

CỤC Y TẾ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CÔNG VĂN ĐẾN
18 -07- 2016
Số: 1114

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

1.1. Thuốc Bluetine, SĐK: VN-13433-11, do Bluepharma- Industria Farmaceutica, S.A. đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Bluepharma- Indústria Farmacêutical, S.A.", nay đính chính tên nhà sản xuất là "Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A".

2. Quyết định số 441/QĐ-QLD ngày 08/11/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược công bố 483 tên thuốc nước ngoài được phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 75:

2.1. Thuốc Cefuroxime Panpharma, SĐK: VN-14390-11, do Vipharco đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Laboratoires Panpharma", nay đính chính tên nhà sản xuất là "Panpharma".

3. 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 phép lưu hành tại Việt Nam, đợt 80:

3.1. Thuốc Inosert-50, SĐK: VN-16286-13 do Ipca Laboratories Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là "Sertraline hydrochloride 50mg", nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là "Sertraline hydrochloride tương đương với Sertraline 50mg".

3.2. Thuốc Cernevit, SĐK: VN-16135-13, do Baxter Healthcare (Asia) Pte., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Avenue du Bearn, B.P. 9097, F-64320, Irdon-France", nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "Avenue du Bearn, B.P. 9097, F-64320, Idron-France".

3.3. Thuốc Sciomir, SĐK: VN-16109-13, do Consorzio Con Attivita' Esterna Medexport Italia đăng ký, do sai sót của công ty trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt sản phẩm nên trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Strada Solaro, 75/77 Sanremo (IM), Italy"; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "Via Dante Alighieri, 71-18038 Sanremo (IM), Italy".

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

4.1. Thuốc Mubevit Inj. 2g, SĐK: VN-16495-13 do Il Hwa Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Kyongbo Pharm. Co., Ltd.", nay đính chính tên nhà sản xuất là "Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd".

5. Quyết định số 184/QĐ-QLD ngày 05/7/2013 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 Minata Inj. 1g, số đăng ký: VN-16740-13 và thuốc Seo-B Inj. 1g, SĐK VN-16741-13 do Dong Sung Pharm Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Kyongbo Pharm. Co., Ltd.", nay đính chính tên nhà sản xuất là "Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd".

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 Sodium Bicarbonate Renaudin 8,4%, SĐK: VN-17173-13 do Công ty Vipharco đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Laboratoires Renaudin", nay đính chính tên nhà sản xuất là "Laboratoire Renaudin".

6.2. Thuốc Hupinop Inj. 2g, SĐK: VN-17057-13 do Il Hwa Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Kyongbo Pharm. Co., Ltd.", nay đính chính tên nhà sản xuất là "Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd".

6.3. Thuốc Asclo 75mg, SĐK: VN-17015-13, do Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp đăng ký, do sai sót trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt sản phẩm nên trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Laboratorios Lesvi S.L" và địa chỉ nhà sản xuất là "Avda, Barcelona 69-08970 Saint Joan Despi, Barcelona-Spain", nay đính chính thống nhất theo GMP: tên nhà sản xuất là "Laboratorios Lesvi, S.L" và địa chỉ nhà sản xuất là "Avinguda de Barcelona, 6908970 Sant Joan Despí (Barcelona), Spain".

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 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 84:

7.1. Thuốc I.P.Cyl Forte, SĐK: VN-17342-13 do Công ty TNHH DP Quang Anh đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là "83 Hòa Hưng, P12, Q10, TP Hồ Chí Minh"; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là "83A Hòa Hưng, Phường 12, Quận 10, TP Hồ Chí Minh".

8. Quyết định số 135/QĐ-QLD ngày 04/03/2014 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 Pofol Injection, SĐK: VN-17719-14 do Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Đông Phương đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Dongkook pharm Co., Ltd", nay đính chính tên nhà sản xuất là "Dongkook pharmaceutical Co., Ltd".

9. Quyết định số 294/QĐ-QLD ngày 12/6/2014 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 Dexamethasone Injection YY, SĐK: VN-18121-14, do Ying Yuan Chemical Pharmaceutical Co., Ltd., Taiwan đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là "NSX", nay đính chính tiêu chuẩn là "USP32".

9.2. Thuốc Loaslin Inj. 500mg, SĐK: VN-17972-14 do Il Hwa Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Kyongbo Pharm. Co., Ltd.", nay đính chính tên nhà sản xuất là "Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd".

10. Quyết định số 536/QĐ-QLD ngày 19/9/2014 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 Mobexicam 7.5mg, SĐK: VN-18367-14 do Medochemie Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Mobexicam 7,5mg", nay đính chính tên thuốc là "Mobexicam 7.5mg".

10.2. Thuốc Nutriflex peri, SĐK: VN-18157-14, do B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd. đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Route de Sorge, 9 CH-1023 Crissier.- Switzerland", nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "Route de Sorge 9, 1023 Crissier- Switzerland"

11. Quyết định số 678/QĐ-QLD ngày 08/12/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 100 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 88:

11.1. Thuốc Kungcef Tab., SĐK: VN-18543-14, do Il Hwa Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Kyongbo Pharm. Co., Ltd.", nay đính chính tên nhà sản xuất là "Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd".

12. Quyết định số 82/QĐ-QLD ngày 09/02/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 213 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 89:

12.1. Thuốc Baumazop Inj. 1g, SĐK: VN-18606-15, và thuốc Huzoro, SĐK: VN-18666-15, do Il Hwa Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Kyongbo Pharm. Co., Ltd.", nay đính chính tên nhà sản xuất là "Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd".

12.2. Thuốc Progendo 200mg, SĐK: VN-18739-15 do Laboratorios Recalcine S.A. đăng ký, trong Quyết định ghi tên hoạt chất là "Progesteron", nay đính chính tên hoạt chất là "Progesteron dạng vi hạt (micronized Progesteron)".

13. Quyết định số 270/QĐ-QLD ngày 26/05/2015 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:

13.1. Thuốc Unikyung, SĐK: VN-18911-15, do Il Hwa Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Kyongbo Pharm. Co., Ltd.", nay đính

chính tên nhà sản xuất là "Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd".

13.2. Thuốc Medphadion drops, SĐK: VN-18865-15 do Công ty TNHH dược phẩm Phương Đài đăng ký, trong Quyết định ghi nhà sản xuất là "Medphano Arzneimittel GmbH, Germany", xuất xưởng là: "Spreewalder Arzneimittel GmbH, Germany", nay đính chính nhà sản xuất là "Spreewalder Arzneimittel GmbH, địa chỉ: Schulstraβe 9 15913 Markische Helde, Germany"; nhà xuất xưởng là "Medphano Arzneimittel GmbH, địa chỉ Maienbergstr 10-12, 15562 Ruderdorf, Germany".

14. 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 lưu hành tại Việt Nam - Đợt 91:

14.1. Thuốc Octreotide, SĐK: VN-19094-15, do Công ty TNHH dược phẩm Tâm Đan đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất chính- hàm lượng là "Octreotide acetate 0,1mg/ml", nay đính chính hoạt chất chính- hàm lượng là "Octreotide (dưới dạng octreotide acetate) 0,1mg/ml".

14.2. Thuốc Talysis Inj. 500 mg, SĐK: VN-19199-15, do Il Hwa Co., Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Kyongbo Pharm. Co., Ltd.", nay đính chính tên nhà sản xuất là "Kyongbo Pharmaceutical Co., Ltd".

14.3. Thuốc Glypressin, SĐK: VN-19154-15, do Ferring Pharmaceuticals Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất là "Terlipressin (dưới dạng terlipressin acetate) 0,86mg"; nay công bố rõ hoạt chất là "Terlipressin (dưới dạng terlipressin acetate 1mg) 0,86mg".

14.4. Thuốc Panto-denk 20, SĐK: VN-19143-15, do Denk Pharma GmbH & Co. Kg đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Panto-denk 20", nay đính chính tên thuốc là "Panto-Denk 20".

14.5. Thuốc Panto-denk 40, SĐK: VN-19144-15, do Denk Pharma GmbH & Co. Kg đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Panto-denk 40", nay đính chính tên thuốc là "Panto-Denk 40".

14.6. Thuốc Mirtaz 30, SĐK: VN-19361-15; Mirtaz 15, SĐK: VN-19360-15, do Sun Pharmaceutical Industries Ltd. India đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn là "NSX", nay đính chính tiêu chuẩn là: "USP 30".

14.7. Thuốc Eptifiba Injection Angigo, SĐK: VN-18989-15, do APC Pharmaceuticals & Chemical Limited đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Eptifiba Injection Angigo" vàđịa chỉ nhà sản xuất là "D.P Pally, Dundigal Post, Near Gandimaisamma Cross Road, Qutubullapur Mandal, R.R Dist Hyderabad, 500 043-A.P.- India"; nay đính chính tên thuốc là "Eptifibatide Injection Angigo" vàđịa chỉ nhà sản xuất là "Survey No. 143-148, 150 &151, Near Gandimaisamma Cross Roads, D.P Pally, Dundigal Post, Quthbullapur Mandal, R.R Dist, Hyderabad- 500 043-TS, India".

14.8. Thuốc 20% Fat Emulsion Injection, SĐK: VN-19115-15, trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là "Công ty TNHH Otsuka OPV"; nay đính chính tên tên công ty đăng ký là "Công ty cổ phần Otsuka OPV".

14.9. Thuốc Cymevene, SĐK: VN-19152-15, do F. Hoffmann-La Roche Ltd. đăng ký, trong Quyết định chưa ghi thông tin cơ sở đóng gói; nay bổ sung cơ sở đóng gói là "F. Hoffmann-La Roche Ltd.", địa chỉ: "Wurmisweg 4303 Kaiseraugst, Switzerland".

15. 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:

15.1. Thuốc Losagen 100, SĐK: VN-19475-15, do Hetero Labs Limited đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Unit-V, Survey No. 410, 411, APIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboognagar District, India"; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "UnitV, APIIC Formulation SEZ Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar Dist. India".

15.2. Thuốc Philtobax Eye Drops, SĐK: VN-19519-15, do Phil International Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeongmun-ro, Korea"; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "2-27, Yeongmun-ro, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea".

15.3. Thuốc Betahistine Bluepharma, SĐK: VN-19442-15, do Công ty TNHH dược phẩm Quang Anh đăng ký, trong Quyết định ghi cơ sở đóng gói là "Bluepharma- Industria Farmaceutica, S.A. (Fab. Coimbra). Địa chỉ: Sao Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Bồ Đào Nha"; nay đính chính cơ sở đóng gói là "Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A. (Fab). Địa chỉ: São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Bồ Đào Nha".

15.4.Thuốc Folihem, SĐK: VN-19441-15, do công ty Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh đăng ký, trong Quyết định ghi qui cách đóng gói là "Hộp 3 vỉ x 10 viên", nay đính chính qui cách đóng gói là "Hộp 10 vỉ x 10 viên".

16. Quyết định số 103/QĐ-QLD ngày 23/3/2016 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:

16.1. Thuốc Flutiright, SĐK:VN-19617-16, do Công ty TNHH Kiến Việt đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Norris Medicnes Limited", nay đính chính tên nhà sản xuất là "Norris Medicines Limited".

16.2. Thuốc Cetrang, SĐK: VN-19582-16, do Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Cetrang", địa chỉ nhà sản xuất là "40/1, Mohabewala Industrial Area, SBI Road, Dehradun-248110, Uttaralkhand- India", nay đính chính tên thuốc là "Certrang", địa chỉ nhà sản xuất là "40/1, Mohabewala Industrial Area, SBI Road, Dehradun-248110, Uttarakhand-India".

16.3. Thuốc Klacid Forte, SĐK: VN-19546-16 và thuốc Klacid MR, SĐK: VN-19547-16, do Abbott Laboratories đăng ký, do sai sót trong việc chuẩn bị tờ Tóm tắt sản phẩm, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Aesica Queenborough Ltd." và địa chỉ nhà sản xuất là "Queenbourough, Kent, ME11 5EL- United Kingdom", nay đính chính tên nhà sản xuất là "Aesica Queenborough Limited" và

địa chỉ nhà sản xuất là "North road, Queenbourough, Kent, ME11 5EL- United Kingdom".

16.4. Thuốc Bromhexin Actavis 8mg, SĐK: VN-19552-16, do Actavis International Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là "Balkanpharma - Dupnitza AD" và địa chỉ nhà sản xuất là "3, Samokovsko shosse Str., 2600 Dupnitsa- Bulgaria", nay đính chính tên nhà sản xuất là "Balkanpharma - Dupnitsa AD" và địa chỉ nhà sản xuất là "3, Samokovsko shosse Str., Dupnitsa 2600- Bulgaria".

16.5. Thuốc Losacor D coated tablets, SĐK: VN-19594-16, do Công ty TNHH DP Quốc tế Thiên Nam đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 6 vỉ x 10 viên", nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 3 vỉ x 10 viên".

16.6. Thuốc Newgenasada cream, SĐK: VN-19571-16, do Celltrion pharm, Inc đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là "Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat 0,64mg) 5mg; Clotrimazol 100mg; Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat 16,7mg) 10mg", nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là "Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat 6,4mg) 5mg; Clotrimazol 100mg; Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat 16,7mg) 10mg".

16.7. Thuốc Amlor, SĐK: VN-19717-16, do Pfizer (Thailand) Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất là "Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 5mg"; nay đính chính hoạt chất là "Amlodipine (dưới dạng muối besilate) 5mg".

16.8. Thuốc Garosi, SĐK: VN-19590-16, trong Quyết định ghi sai tên công ty đăng ký là "Công ty Cổ phần Thương mại Dịch vụ Thăng Long", tên nhà sản xuất là "Bluepharma- Indústria Farmacêutical, S.A. (Fab.)" và hoạt chất là "Azithromycin (dưới dạng Azithromycin triihydrate) 500mg", nay đính chính tên công ty đăng ký là "Công ty Cổ phần TMDV Thăng Long", tên nhà sản xuất là "Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A. (Fab.)" và hoạt chất là "Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrate) 500mg".

16.9. Thuốc Lazine, SĐK: VN-19668-16 do Hetero Labs Limited đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là Hộp 3 vỉ x 10 viên; nay đính chính quy cách đóng gói là Hộp 10 vỉ x 10 viên.

16.10. Thuốc Lipiodol Ultra Fluide, SĐK: VN-19673-16 do Hyphens Pharma Pte. Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là16-24 rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-Sous-Bois, Rorssy CDG-Cedex-France; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là 16-24 rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-sous-Bois, France.

16.11. Thuốc Paclirich, SĐK: VN-19578-16 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân đăng ký, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn thành phẩm là nhà sản xuất; nay đính chính tiêu chuẩn thành phẩm là USP38.

16.12. Thuốc Telma 80, SĐK: VN-19666-16 do Glenmark Pharmaceuticals Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là Hộp 1 vỉ x 10 viên; nay đính chính quy cách đóng gói là Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên.

16.13. Thuốc Philmadol, SĐK: VN-19728-16, do Phil International Co., Ltd đăng ký, trong Quyết định ghi tên nhà sản xuất là Huons Co. Ltd và địa chỉ nhà sản

xuất là 100, Bio valley-ro, Jecheon-si, Chungcheonbuk-do, Korea; nay đính chính tên nhà sản xuất là Huons Co., Ltd và địa chỉ nhà sản xuất là 100, Bio valley-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea.

16.14. Thuốc Enoxaparin Kabi, SĐK: VN-19586-16 và thuốc Enoxaparin Kabi, SĐK: VN-19587-16, do Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Sy. No. 143 to 148, 150&151, Near Gandimaisama ndimaisamma Cross Roads, D.P Pally, Dundigal Post, Qutubullapur Mandal, R.R Dist, 500 043-A.P., India"; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "Sy. No. 143 to 148, 150&151, Near Gandimaisamma Cross Road, D.P Pally, Dundigal Post, Quthbullapur Mandal, Ranga Reddy District, Hyderabad-500 043, Telangana State, India".

16.15. Thuốc Voluven 6%, SĐK: VN-19651-16, do công ty Fresenius Kabi Deutschland GmbH.đăng ký, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "FreseniusstraBe 1, 6169 Friedberg, Germany" và hoạt chất là "Poly (O-2-hydroxyethyl) starch (HES 130/0,4) 30mg/500ml"; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "Freseniusstraβe 1, 61169 Friedberg, Germany" và hoạt chất là "Poly (O-2-hydroxyethyl) starch (HES 130/0,4) 30g/500ml và Natri chloride 4,5g/500ml".

16.16. Thuốc Prazav, SĐK: VN-19696-16, do Laboratorios Recalcine S.A.đăng ký, do sai sót trong việc chuẩn bị tờ tóm tắt sản phẩm nên trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Av. Miralcampo, No 7, Polígono Industrial Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)"; nay đính chính địa chỉ nhà sản xuất là "Avda. Miralcampo, N° 7-Pol. Ind. Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Tây Ban Nha".

16.17. Thuốc Venlif OD 75, SĐK: VN-19748-16, do Torrent Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Venlif OD 75", nay đính chính tên thuốc là "Venlift OD 75".

16.18. Thuốc Venlif OD 150, SĐK: VN-19747-16, do Torrent Pharmaceuticals Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Venlif OD 150", nay đính chính tên thuốc là "Venlift OD 150".

16.19. Thuốc Bupivacaine Aguettant 5mg/ml, SĐK: VN-19692-16, do Laboratoire Aguettant S.A.S đăng ký, trong Quyết định chưa ghi nhà xuất xưởng lô, nay bổ sung nhà xuất xưởng lô là "Laboratoire Aguettant", địa chỉ: "Parc Scientifique Tony Garnier, 1 rue Alexander Fleming, 69007-Lyon-France".

16.20. Thuốc Enam 10mg, SĐK: VN-19637-16 và thuốc Enam 5mg, SĐK: VN-19638-16, do Dr. Reddys Laboratories Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là: "Dr. Reddys Laboratories Ltd", địa chỉ: "8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Andhara Pradesh, India", nhà sản xuất là: "Dr. Reddys Laboratories Ltd", địa chỉ: "Survey No. 42, 45 & 46, Bachupalli Village, Qutubullapur mandal, Ranga Reddy Dist, Telangana State-500090, India", nay đính chính công ty đăng ký là: "Dr. Reddy's Laboratories Ltd", địa chỉ: "8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Telangana, India", nhà sản xuất là: "Dr. Reddy's Laboratories Ltd", địa chỉ: "Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Qutubullapur mandal, Ranga Reddy Dist, Telangana State-500090, India".

16.21. Thuốc Arduan, SĐK: VN-19653-16, do Gedeon Richter Plc đăng ký, trong Quyết định ghi hoạt chất là "Pipercuronium bromide 4mg"; nay đính chính hoạt chất là "Pipecuronium bromide 4mg".

17. Quyết định số 107/QĐ-QLD ngày 23/3/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 18 thuốc nước ngoài được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, đợt 93:

17.1. Thuốc Bortezomib, SĐK: VN2-453-16; Capecitabine Tablets USP 150mg, SĐK: VN2-454-16 và Capecitabine Tablets USP 500mg, SĐK: VN2-455-16, do Dr. Reddys Laboratories Ltd. đăng ký, trong Quyết định ghi tên công ty đăng ký là: "Dr. Reddys Laboratories Ltd", địa chỉ: "8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Andhara Pradesh, India", nhà sản xuất là "Dr. Reddys Laboratories Ltd.", địa chỉ: "Formulation Unit -7 Plot No. P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam-District, Andhra Pradesh, India", nay đính chính công ty đăng ký là: "Dr. Reddy's Laboratories Ltd.", địa chỉ "8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad-500034, Andhra Pradesh, India", nhà sản xuất là: "Dr. Reddy's Laboratories Ltd.", địa chỉ: "Formulation Unit -7, Plot No. P1 to P9, Phase-III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam-District, Andhra Pradesh, India".

18. Công văn gia hạn số đăng ký:

18.1. Thuốc Acarbose Tablets 50mg, SĐK: VN-9858-10, do Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd., Taiwan đăng ký, trong công văn số 6759/QLD-ĐK ngày 27/4/2016 của Cục Quản lý dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký đó ghi tên thuốc- dạng bào chế là "Acarbose Tablets 50mg", nay đính chính tên thuốc- dạng bào chế là "Acabrose Tablets 50mg".

18.2. Thuốc Lopid, SĐK: VN-11980-11, do Pfizer Thailand Ltd, Thailand đăng ký, trong công văn số 3195/QLD-ĐK ngày 04/3/2016 của Cục Quản lý dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký đó ghi dạng bào chế của thuốc là "Viên nén", nay đính chính dạng bào chế của thuốc là "Viên nang".

18.3. Thuốc Targocid, SĐK: VN-10554-10, do Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam đăng ký, trong công văn số 6207/QLD-ĐK ngày 20/4/2016 về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký ghi dạng bào chế là "Dung dịch tiêm", nay đính chính dạng bào chế là "Bột đông khô pha tiêm".

18.4. Thuốc Viên đạn Efferalgan, SĐK: VN-12418-11 do Công ty TNHH DKSH Việt Nam đăng ký, trong công văn số 8372/QLD-ĐK ngày 24/5/2016 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký ghi số đăng ký của thuốc là "VN-12148-11", nay đính chính số đăng ký của thuốc là "VN-12418-11".

18.5. Thuốc Viên đạn Efferalgan, SĐK: VN-12419-11 do Công ty TNHH DKSH Việt Nam đăng ký, trong công văn số 8372/QLD-ĐK ngày 24/5/2016 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký ghi số đăng ký của thuốc là "VN-12149-11", nay đính chính số đăng ký của thuốc là "VN-12419-11".

18.6. Thuốc Briozcal, SĐK: VN-12270-11 và thuốc Oztis, SĐK: VN-12271-11 do Công ty TNHH dược phẩm B.H.C đăng ký, trong công văn số 9233/QLD-ĐK ngày 02/6/2016 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký ghi

địa chỉ công ty đăng ký là "273 Hồ Văn Huê, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh", nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là "145 Đào Duy Anh, Phường 9, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh".

18.7. Thuốc Amlibon 5mg, SĐK: VN-8748-09 do Hexal AG đăng ký, trong công văn số 7459/QLD-ĐK ngày 12/5/2016 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký đã không ghi thời hạn hiệu lực gia hạn số đăng ký cũ, nay đính chính "Thời hạn hiệu lực gia hạn số đăng ký cũ đối với thuốc Amlibon 5mg là 06 tháng kể từ ngày ký công văn này".

18.8. Thuốc Omeprem 20, SĐK: VN-9824-10 do Remedica Ltd. đăng ký, trong công văn số 8585/QLD-ĐK ngày 26/5/2016 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký ghi công ty đăng ký là "Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh", nay đính chính công ty đăng ký là "Remedica Ltd." địa chỉ "Limassol Industrial Estate P.O. Box 51706 3508 Limassol, Cyprus".

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

Nơi nhận:
- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Lê Quang Cường (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, ĐKT (12).

CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường