

Số: 771 /CYT-NVYD&TTBYT  
V/v Đính chính quyết định cấp SDK

Hà Nội, ngày 29 tháng 9 năm 2016

Kính gửi:

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

Ngày 21/9/2016, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có Công văn số 18427/QLD-ĐK thông báo điều chỉnh một số nội dung trong các Quyết định cấp số đăng ký thuốc sản xuất trong nước như sau: Quyết định số 20/QĐ-QLD ngày 12/01/2012, Quyết định số 414/QĐ-QLD ngày 27/12/2013, Quyết định số 134/QĐ-QLD ngày 04/03/2014, Quyết định số 679/QĐ-QLD ngày 08/12/2014, Quyết định số 514/QĐ-QLD ngày 09/9/2015, Quyết định số 662/QĐ-QLD ngày 17/12/2015, Quyết định số 97/QĐ-QLD ngày 23/03/2016, Quyết định số 297/QĐ-QLD ngày 15/7/2016.

Nội dung cụ thể của Công văn về việc đính chính các quyết định cấp số đăng ký được đăng tải trên Website của Cục Y tế GTVT <http://ha.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 (Qua website Cục Y tế GTVT);
- 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: 18427/QLD-ĐK  
V/v Đình chính quyết định cấp SDK

Hà Nội, ngày 21 tháng 9 năm 2016

CỤC Y TẾ GIAO THÔNG VĂN TÀI  
G VẠN ĐẾN  
26 -09- 2016  
Số: ... 151.3 ...

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương,
- Các công ty đăng ký có thuốc được đình 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 20/QĐ-QLD ngày 12/01/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 317 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 133:

Thuốc Lactacyd Feminine Hygiene, số đăng ký: VD-16272-12 của Công ty Cổ phần dược phẩm Sanofi-synthelabo Việt Nam, trong Quyết định ghi thành phần chính (không ghi hàm lượng) là "Acid lactic; Lactoserum atomisat"; nay đình chính thành phần chính - hàm lượng là "Acid lactic 1,00g/100ml; Lactoserum atomisat 0,93g/100ml".

2. Quyết định số 414/QĐ-QLD ngày 27/12/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 270 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 143:

Thuốc Ecingel, số đăng ký: VD-20169-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 1 tuýp nhựa 1g"; nay đình chính quy cách đóng gói là "Hộp 1 tuýp nhựa 10g".

3. Quyết định số 134/QĐ-QLD ngày 04/03/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 204 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 144:

Thuốc Midazoxim 1g, số đăng ký: VD-20452-14 của Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân, trong Quyết định ghi địa chỉ nhà sản xuất là "Lô E2, đường N4, KCN Hòa Xá, TP Nam Định, Việt Nam"; nay đình chính địa chỉ nhà sản xuất là "Lô N8, đường N5, Khu công nghiệp Hòa Xá, TP. Nam Định, Việt Nam"

4. Quyết định số 679/QĐ-QLD ngày 08/12/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 281 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 148:

Thuốc BFS-Hyoscin, số đăng ký: VD-22024-14 của Công ty TNHH MTV dược phẩm TW 1 đăng ký, Công ty Cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội sản xuất, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 2 vỉ, hộp 4 vỉ, hộp 10 vỉ. Vỉ 5 ống x 1ml"; nay đình chính quy cách đóng gói là "Hộp 2 vỉ, hộp 4 vỉ, hộp 10 vỉ. Vỉ 5 ống nhựa x 1ml".

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

Thuốc Brometic 2mg/10ml, số đăng ký: VD-23326-15 của Công ty TNHH dược phẩm VNP đăng ký, Công ty Cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội sản xuất, trong Quyết định ghi hoạt chất, hàm lượng là "Bromhexin (dưới dạng Bromhexin

hydroclorid) 2mg/10ml”; nay đính chính hoạt chất, hàm lượng là “Bromhexin hydroclorid 2mg/10ml”.

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

Thuốc Losartan Stada 100 mg, số đăng ký: VD-23973-15 của Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam, trong Quyết định ghi hoạt chất, hàm lượng là “Losartan kali 100 mg”; nay đính chính hoạt chất, hàm lượng là “Losartan kali 100 mg”.

7. Quyết định số 97/QĐ-QLD ngày 23/03/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục 605 tên thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 153:

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

7.2. Thuốc Fitôcoron-F, số đăng ký: VD-24524-16 của Công ty TNHH dược phẩm Fito pharma, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên nang” và hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi viên chứa: Cao khô dược liệu 153,3mg (tương đương Đan sâm 611mg; Tam thất 70mg); Bột mịn dược liệu gồm Tam thất 140mg; Đan sâm 64mg”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Chai 40 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên” và hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi viên chứa: Cao khô dược liệu 153,3mg (tương đương Đan sâm 611mg; Tam thất 70mg); Bột mịn dược liệu gồm Tam thất 140mg; Đan sâm 64mg; Băng phiến tổng hợp 12 mg”.

7.3. Thuốc Sáng mắt, số đăng ký: VD-24070-16 của Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco, trong Quyết định ghi hoạt chất chính- hàm lượng là “Thực địa 125 mg; Hoài sơn 160mg; Đương quy 160 mg; Cao đặc trạch tả (tương đương 100mg trạch tả) 40mg; Cao đặc hà thủ ô đỏ (tương đương 200mg hà thủ ô đỏ) 40mg; Cao đặc thảo quyết minh (tương đương 200mg thảo quyết minh) 50mg; Cao đặc cúc hoa (tương đương 200mg cúc hoa) 24mg; Cao đặc hạ khô thảo (tương đương 125mg hạ khô thảo) 12,5mg”; nay đính chính hoạt chất chính- hàm lượng là “Thực địa 125 mg; Hoài sơn (bột) 160mg; Đương quy (bột) 160 mg; Cao đặc rễ trạch tả (tương đương 100mg trạch tả) 40mg; Cao đặc rễ hà thủ ô đỏ (tương đương 200mg hà thủ ô đỏ) 40mg; Cao đặc hạt thảo quyết minh (tương đương 200mg thảo quyết minh) 50mg; Cao đặc hoa cúc hoa (tương đương 200mg cúc hoa) 24mg; Cao đặc quả hạ khô thảo (tương đương 125mg hạ khô thảo) 12,5mg”.

8. Quyết định số 297/QĐ-QLD ngày 15/7/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 404 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 154:

8.1. Thuốc Kisinstad, số đăng ký: VD-24963-16 của Công ty cổ phần Pymepharco, trong Quyết định ghi hoạt chất, hàm lượng là “Alpha-chymotrypsin 5mg (tương đương 5000 đơn vị USP)”; nay đính chính hoạt chất, hàm lượng là “Alpha-chymotrypsin 5mg (tương đương 5000 IU)”.

8.2. Thuốc Hương liên viên hoàn TP, số đăng ký: VD-24971-16 của Công ty cổ phần thương mại dược phẩm và trang thiết bị y tế Thuận Phát đăng ký, Công ty Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương sản xuất, trong Quyết định quy cách đóng gói là “Hộp 30 gói x 5g”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 30 gói x 5g, hộp 1 lọ x 50g”.

8.3. Thuốc Sumatriptan MKP 50, số đăng ký: VD-24953-16 của Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar, trong Quyết định ghi hoạt chất, hàm lượng là “Sumatriptan 50mg”; nay đính chính hoạt chất, hàm lượng là “Sumatriptan (dưới dạng Sumatriptan succinat) 50mg”.

8.4. Thuốc Nemicollyre, số đăng ký: VD-24930-16 của Công ty cổ phần dược vật tự y tế Hải Dương, trong Quyết định ghi hoạt chất, hàm lượng là “Mỗi 5ml chứa: Neomycin base (dưới dạng Neomycin base) 17mg; Dexamethason (dưới dạng Dexamethason natri phosphat) 5mg”; nay đính chính hoạt chất, hàm lượng là “Mỗi 5ml chứa: Neomycin (dưới dạng Neomycin sulfat) 17.000 IU; Dexamethason natri phosphat 5mg”.

8.5. Thuốc Siro Bồ tỳ P/H, VD-24999-16 của công ty TNHH Đông dược Phúc Hưng, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ x 90ml; hộp 1 lọ x 100ml; hộp 1 lọ x 25ml”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ x 90ml; hộp 1 lọ x 100ml; hộp 1 lọ x 125ml”.

8.6. Thuốc Omcetti 300mg, VD-24840-16 của công ty Cổ phần dược phẩm Phương Đông, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn thành phẩm là “USP 34”; nay đính chính tiêu chuẩn thành phẩm là “USP 38”.

8.7. Thuốc Supodatin, VD-24841-16 của công ty Cổ phần dược phẩm Phương Đông, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Sudopatin”; nay đính chính tên thuốc là “Supodatin”.

8.8. Thuốc Leolen Forte, số đăng ký: VD-24814-16 của Công ty Cổ phần dược phẩm OPC, trong Quyết định ghi thành phần chính – hàm lượng là “Cytidin-5'-disodium monophosphat 5mg; Uridin-5'-trisodium triphosphat 3mg”; nay đính chính thành phần chính – hàm lượng là “Cytidine-5'-disodium monophosphate 5mg; Uridine-5'-trisodium triphosphate 3mg (tương đương Uridine 1,33mg)”.

8.9. Thuốc Kingloba, số đăng ký: VD-24938-16 của Công ty Cổ phần Dược-Trang thiết bị Y tế Bình Định, trong Quyết định ghi thành phần chính – hàm lượng là “Cao khô lá bạch quả (Extractum Folium Ginkgo siccum tương ứng với 1,6g dược liệu lá bạch quả) 40mg”; nay đính chính thành phần chính – hàm lượng là “Cao khô lá bạch quả (Extractum Folii Ginkgo siccus tương ứng với 1,6g dược liệu lá bạch quả) 40mg”.

8.10. Thuốc Vudu-paracetamol, số đăng ký: VD-24860-16 của Công ty Cổ phần dược phẩm Tipharco, trong Quyết định ghi dạng bào chế là “viên nén bao phim”; nay đính chính dạng bào chế là “viên nén dài”.

8.11. Thuốc Bát Trân, số đăng ký: VD-25007-16 của công ty TNHH dược phẩm Fito Pharma, trong Quyết định ghi hoạt chất chính- hàm lượng là “Mỗi viên chứa 267 mg cao khô dược liệu tương đương: Thục địa 364 mg; Đương quy 297,3 mg; Đảng sâm 242 mg; Bạch truật 242 mg; Bạch thược 202 mg; Bạch linh 175,7 mg; Xuyên khung 142 mg; Cam thảo 20 mg; Bột mịn dược liệu bao gồm: Đương quy 66,7 mg; Bạch linh 66,3 mg; Bạch thược 40 mg; Xuyên khung 40 mg; Cam thảo 20 mg”; nay đính chính hoạt chất chính- hàm lượng là “Mỗi viên chứa 267 mg cao khô dược liệu tương đương: Thục địa 364 mg; Đương quy 297,3 mg; Đảng sâm 242 mg; Bạch truật 242 mg; Bạch thược 202 mg; Bạch linh 175,7 mg; Xuyên khung 142 mg; Cam thảo 102 mg; Bột mịn dược liệu bao gồm: Đương quy 66,7 mg; Bạch linh 66,3 mg; Bạch thược 40 mg; Xuyên khung 40 mg; Cam thảo 20 mg”.

8.12. Thuốc Naphacollyre, số đăng ký: VD-24677-16 của Công ty cổ phần

được phẩm Nam Hà, trong Quyết định ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Mỗi 100 ml chứa: Natri sulfacetamid 10 g; Chlorpheniramin maleat 20 mg; Naphazolin nitrat 2 mg; Berberin hydroclorid 2 mg”; nay đính chính Hoạt chất chính- hàm lượng là “Mỗi 100 ml chứa: Natri sulfacetamid 10 g; Chlorpheniramin maleat 20 mg; Naphazolin nitrat 25 mg; Berberin hydroclorid 2 mg”.

8.13. Thuốc Tangelan, số đăng ký: VD-24919-16 của Công ty cổ phần dược Vacopharm, trong Quyết định ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “N-Acetyl-D,L-Leucin 500mg”; nay đính chính Hoạt chất chính- hàm lượng là “N-Acetyl-DL-Leucin 500mg”.

8.14. Thuốc Bát vị quế phụ, số đăng ký: VD-24972-16 của Công ty cổ phần Traphaco đăng ký và Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco sản xuất, trong Quyết định ghi Hoạt chất chính-hàm lượng là “Cao phụ tử (tương đương 37,7 mg phụ tử) 7,7mg; Cao dược liệu (tương đương: thực địa 217mg; hoài sơn 109mg; sơn thù 109mg; bạch linh 82mg; trạch tả 82mg) 283mg; Bột mẫu đơn bì 84mg; bột quế 28mg”; nay đính chính Hoạt chất chính- hàm lượng là “Cao phụ tử (tương đương 37,7 mg phụ tử) 7,7mg; Cao hỗn hợp (tương đương: thực địa 217mg; hoài sơn 109mg; sơn thù 109mg; bạch linh 82mg; trạch tả 82mg) 283mg; Bột mẫu đơn bì 84mg; bột quế 28mg”.

8.15. Thuốc Dobenzic, số đăng ký: VD-24982-16 của Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Dobenzic”; nay đính chính tên thuốc là “Dobenzic 2 mg”.

8.16. Thuốc Doropycin 3 MIU, số đăng ký: VD-24988-16 của Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Doropycin 3 MIU”; nay đính chính tên thuốc là “Doropycin 3 M.I.U”.

8.17. Thuốc Taericon, số đăng ký: VD-25047-16 của Công ty TNHH Phil Inter Pharma, trong Quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là “Số 25, đường số 8, khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương” và tiêu chuẩn thành phẩm là “USP 35”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là “Số 20, đại lộ Hữu Nghị, khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương” và tiêu chuẩn thành phẩm là “USP 38”.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (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 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