

Số: 2343 / QLD-ĐK
V/v Đính chính quyết định cấp SDK

Hà Nội, ngày 01 tháng 3 năm 2017

Y TẾ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CÔNG VĂN ĐẾN

13 -03- 2017

Số: 3.73

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 264/QĐ-QLD ngày 06/09/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 640 tên thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 122:

Thuốc Dexamethason 4mg, số đăng ký: VD-12443-10; Phytodion, số đăng ký: VD-12444-10, Vincozyn, số đăng ký: VD-12445-10, trong Quyết định ghi địa chỉ cơ sở đăng ký là “Số 10 Tô Hiệu – TP. Vĩnh Yên – Vĩnh Phúc” và địa chỉ cơ sở sản xuất là “P.Khai Quang, TP.Vĩnh Yên”; nay đính chính địa chỉ cơ sở đăng ký là “Số 777 Mê Linh, P.Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc” và địa chỉ cơ sở sản xuất là “Thôn Mậu Thông, P.Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc”.

2. Quyết định số 339/QĐ-QLD ngày 25/10/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 550 tên thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 123:

Các thuốc Furocemid (đã được đổi tên thành Vinzix), số đăng ký: VD-12993-10; Lincomycin, số đăng ký: VD-12997-10; Nikethamid (đã đổi tên thành Nikepha), số đăng ký: VD-13001-10; Novocain 3%, số đăng ký: VD-13002-10; Propara, số đăng ký: VD-13004-10; Propara, số đăng ký: VD-13005-10; Vincolin, số đăng ký: VD-13007-10; Vitamin K, số đăng ký: VD-13014-10, trong Quyết định ghi địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất là “Thôn Mậu Thông, P.Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc”; nay đính chính địa chỉ cơ sở đăng ký là “Số 777 Mê Linh, P.Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc” và địa chỉ cơ sở sản xuất là “Thôn Mậu Thông, P.Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc”.

3. Quyết định số 435/QĐ-QLD ngày 23/12/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 544 tên thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 124:

Các thuốc Camphora, số đăng ký: VD-13531-10; Vinphatoxin, số đăng ký: VD-13532-10, trong Quyết định ghi địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất là “Thôn Mậu Thông, P.Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc”; nay đính chính địa chỉ cơ sở đăng ký là “Số 777 Mê Linh, P.Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc” và địa chỉ cơ sở sản xuất là “Thôn Mậu Thông, P.Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc”.

4. Quyết định số 382/QĐ-QLD ngày 04/10/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 33 tên thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam:

Thuốc Vinphazin, số đăng ký: VD-15670-11; trong Quyết định ghi địa chỉ cơ

sở đăng ký và sản xuất là “Thôn Mậu Thông, P.Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc”; nay đính chính địa chỉ cơ sở đăng ký là “Số 777 Mê Linh, P.Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc” và địa chỉ cơ sở sản xuất là “Thôn Mậu Thông, P.Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc”.

5. Quyết định số 506/QĐ-QLD ngày 08/12/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 227 tên thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 132:

Thuốc PVP Iodine 10%, số đăng ký: VD-15971-11 của Công ty cổ phần dược Danapha, trong Quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Povidone iodine 10,0g”; nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng là “Povidone iodine 10g/100ml”.

6. 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 cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 133:

Thuốc Vinphaxicam, số đăng ký: VD-16309-12, Vinpha E, số đăng ký: VD-16311-12, trong Quyết định ghi địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất là “Thôn Mậu Thông, P.Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc”; nay đính chính địa chỉ cơ sở đăng ký là “Số 777 Mê Linh, P.Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc” và địa chỉ cơ sở sản xuất là “Thôn Mậu Thông, P.Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc”.

7. Quyết định số 144/QĐ-QLD ngày 07/06/2012 của Cục Quản lý Dược về việc công bố 592 tên thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 135:

Thuốc Foncare, số đăng ký: VD-16914-12 của Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong Quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Metronidazol 200mg, Cloramphenicol 80mg, Nystatin 100.000 IU”; nay đính chính cách ghi tên hoạt chất chính - hàm lượng là “Metronidazol 200mg, Chloramphenicol 80mg, Nystatin 100.000 IU”.

8. 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:

Thuốc Acetylcysteine 200 mg, số đăng ký: VD-17908-12 của Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Acetylcysteine”; nay đính chính tên thuốc là “Acetylcysteine 200 mg”.

9. 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:

9.1. Thuốc Povidon-Iod HD, số đăng ký VD-18443-13 của Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương, trong Quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Povidon Iod 2g”; nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng là “Povidon Iod 10% (kl/tt)”.

9.2. Thuốc Beprosazone, số đăng ký: VD-18279-13 của Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong Quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Acid salicylic 0,45 g; Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat) 7,5 mg”, nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng là “Acid salicylic 0,45 g; Betamethason dipropionat 9,6 mg (tương ứng với 7,5 mg Betamethason)”.

10. Quyết định số 157/QĐ-QLD ngày 19/6/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 353 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 140:

Thuốc Dalekine 500, số đăng ký: VD-18906-13 của Công ty cổ phần Dược Danapha, trong Quyết định ghi dạng bào chế là “viên nén bao phim”; nay đính chính dạng bào chế là “viên nén bao phim tan trong ruột”.

11. 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:

Thuốc Colitis, số đăng ký: VD-19812-13 của Công ty cổ phần dược Danapha, trong Quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Nha đam tử; Berberin clorid, cao tỏi, cao khô Mộc hương; Cát căn”; nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng là “Nha đam tử; Berberin clorid, cao tỏi, cao khô Mộc hương; Cát căn”.

12. Quyết định số 296/QĐ-QLD ngày 12/06/2014 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:

12.1. Thuốc Aczandia, số đăng ký: VD-21122-14 của Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế, trong Quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Diacerhein 50mg”; nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng là “Diacerein 50mg”.

12.2. Thuốc Dopivix, số đăng ký: VD-21023-14 của Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Dopivix”; nay đính chính tên thuốc là “Dopivix 75 mg”.

12.3. Thuốc Tritamin B, số đăng ký: VD-21031-14 của Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco, trong Quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Thiamin monohydrat 115mg; Pyridoxin hydroclorid 115mg; Cyanocobalamin 50mcg”; nay đính chính hoạt chất chính - Hàm lượng là “Thiamin mononitrat 115mg; Pyridoxin hydroclorid 115mg; Cyanocobalamin 50mcg”.

13. Quyết định số 437/QĐ-QLD ngày 12/08/2014 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:

Thuốc Dospasmin 40 mg, số đăng ký: VD-21463-14 của Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco, trong Quyết định ghi tuổi thọ của thuốc là “24 tháng”; nay đính chính tuổi thọ của thuốc là “48 tháng”.

14. 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:

Thuốc Cao ích mẫu, số đăng ký VD-21975-14 của Công ty Cổ phần TM Dược VTYT Khải Hà, trong Quyết định ghi hoạt chất chính- hàm lượng là "Mỗi lọ 125 ml chứa các chất chiết xuất từ: Ích mẫu 100 g; Hương phụ 31,25 mg; Ngải cứu 25 mg"; nay đính chính hoạt chất chính- hàm lượng là "Mỗi lọ 125 ml chứa các chất chiết xuất từ: Ích mẫu 100 g; Hương phụ 31,25g; Ngải cứu 25g".

15. Quyết định số 263/QĐ-QLD ngày 26/05/2015 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:

Thuốc Amucap, số đăng ký: VD-22688-15 của Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế, trong Quyết định ghi hoạt chất chính – Hàm lượng là “Ambroxol HCl 30mg”; nay đính chính là “Ambroxol HCl tương đương Ambroxol 30mg”.

16. Quyết định số 514/QĐ-QLD ngày 09/09/2015 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:

Thuốc Hỗn dịch còn chống đau Bivipain, số đăng ký VD-22723-15 của Công ty cổ phần BV Pharma, trong Quyết định ghi hoạt chất, hàm lượng là "Mỗi chai 30 ml chứa hỗn dịch chứa dịch chiết bằng cồn 96% của hỗn hợp dược liệu sau: Hạt gấc 15g; Ngô công 1,5g; Địa liên 1g; Thiên niên kiện 1g; Tinh dầu gừng 0,05g; Tinh dầu bạc hà 0,1g"; nay đính chính tên thuốc là hoạt chất, hàm lượng là "Mỗi chai 30 ml hỗn dịch chứa dịch chiết bằng cồn 96% của hỗn hợp các dược liệu sau: Hạt gấc 15g; Ngô công 1,5g; Địa liên 1g; Quế chi 1g; Thiên niên kiện 1g; Tinh dầu gừng 0,05g; Tinh dầu bạc hà 0,1g".

17. Quyết định số 662/QĐ-QLD ngày 17/12/2016 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:

Thuốc Atozem, số đăng ký: VD-24000-15 của Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế, trong Quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi 5ml chứa: Kẽm (dưới dạng kẽm sulfat) 10mg”; nay đính chính Hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi 5ml chứa: Kẽm (dưới dạng kẽm sulfat monohydrat) 10mg”.

18. Quyết định số 97/QĐ-QLD ngày 23/3/2016 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:

18.1. Thuốc Cefixime Uphace 50, số đăng ký: VD-24336-16 của Công ty cổ phần dược phẩm TW 25, trong Quyết định ghi dạng bào chế là “Bột pha hỗn dịch uống”; nay đính chính dạng bào chế là “Cốm pha hỗn dịch uống”.

18.2. Thuốc D-A-R, số đăng ký: VD-24481-16 của Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco, trong Quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “cao dừa gai (tương đương 150mg dừa gai) 15mg; Cao rau đắng đất (tương đương 230mg rau đắng đất) 15,33mg; Cao actiso (tương đương 2700mg actiso) 30mg”; nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng là “cao dừa gai (tương đương 150mg dừa gai) 15mg; Cao rau đắng đất (tương đương 230mg rau đắng đất) 15,33mg; Cao actisô (tương đương 2700mg actisô) 30mg”.

19. Quyết định số 297/QĐ-QLD ngày 15/7/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 404 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 154:

19.1. Thuốc A.T Glutathion 300 inj, số đăng ký: VD-24729-16 của Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên, trong Quyết định ghi tên thuốc là “ A.T Glutathion 300 inj”; nay đính chính tên thuốc là “ A.T Glutathione 300 inj”.

19.2. Thuốc Bổ gan P/H, số đăng ký: VD-24998-16 của Công ty TNHH Đông Dược Phúc Hưng, trong Quyết định ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Cao đặc điệp hạ châu 125mg; Cao đặc Bồ bồ 100mg; Cao đặc chi tử 25mg”; nay đính chính hoạt chất chính – hàm lượng là “Cao đặc điệp hạ châu (tương đương

với 1,25g Diệp hạ châu) 125mg; Cao đặc Bồ bồ (tương đương với 1g Bồ bồ) 100mg; Cao đặc chi tử (tương đương với 0,25g Chi tử) 25mg”.

19.3. Thuốc Thấp khớp hoàn P/H, số đăng ký: VD-25000-16 của Công ty TNHH Đông Dược Phúc Hưng, trong Quyết định ghi hoạt chất chính – hàm lượng là “Bột phòng phong 25mg; Bột xuyên khung 25mg; Bột tục đoạn 25mg; Bột hoàng kỳ 25mg; Bột bạch thược 25mg; Bột đương quy 25mg; Bột phục linh 20mg; Bột cam thảo 20mg; Bột thiên niên kiện 20mg; Cao đặc tần giao 5mg; Cao đặc đỗ trọng 5mg; Cao đặc ngưu tất 5mg; Cao đặc độc hoạt 5mg”; nay đính chính hoạt chất chính – hàm lượng là “Bột phòng phong 25mg; Bột xuyên khung 25mg; Bột tục đoạn 25mg; Bột hoàng kỳ 25mg; Bột bạch thược 25mg; Bột đương quy 25mg; Bột phục linh 20mg; Bột cam thảo 20mg; Bột thiên niên kiện 20mg; Cao đặc tần giao (tương đương với 50 mg tần giao) 5mg; Cao đặc đỗ trọng (tương đương với 50 mg đỗ trọng) 5mg; Cao đặc ngưu tất (tương đương với 33 mg ngưu tất) 5mg; Cao đặc độc hoạt (tương đương với 42 mg độc hoạt) 5mg”.

19.4. Thuốc Thập toàn đại bổ - BVP, số đăng ký VD-24674-16 của Công ty cổ phần BV Pharma, trong Quyết định ghi hạn dùng là "24 tháng"; nay đính chính hạn dùng là "36 tháng".

20. Quyết định số 424/QĐ-QLD ngày 5/9/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 452 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 155:

20.1. Thuốc Desloratadin, số đăng ký: VD-25193-16 của Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa, trong Quyết định ghi dạng bào chế là “viên nén”; nay đính chính dạng bào chế là “viên nén bao phim”.

20.2. Thuốc Bynystar, số đăng ký: VD-25258-16 của Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Bynystar” và dạng bào chế là “thuốc cốm dùng ngoài”; nay đính chính tên thuốc là “Binystar” và dạng bào chế là “thuốc cốm rơ miệng”.

20.3. Thuốc Esomeptab, số đăng ký: VD-25259-16 của Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là “hộp 2 vỉ x 7 viên; hộp 3 vỉ x 10 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “hộp 2 vỉ x 7 viên; hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên”.

20.4. Thuốc Cadigesic Flu, số đăng ký VD-25518-16 của Công ty TNHH US Pharma USA, trong Quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là "Mỗi 50ml siro chứa: Paracetamol 1,6 g; Dextromethorphan HBr 0,75 g; Chlorpheniramin maleat 0,01 g"; nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng là "Mỗi 50ml siro chứa: Paracetamol 1,6 g; Dextromethorphan HBr **0,075** g; Chlorpheniramin maleat 0,01 g".

20.5. Thuốc Fattydan, số đăng ký VD-25073-16 của Công ty Cổ phần BV Pharma, trong Quyết định ghi hoạt chất chính- hàm lượng là "Cao khô dược liệu (tương ứng với các dược liệu: Bán hạ nam 440mg; Bạch linh 890mg; Xa tiền tử 440mg; Ngũ gia bì chân chim 440mg; Sinh khương 110mg; Trần bì 440mg; Rụt 560mg; Sơn tra 440mg; Hậu phác nam 330mg) **380mg**", nay đính chính hoạt chất chính- hàm lượng là "Cao khô dược liệu (tương ứng với các dược liệu: Bán hạ nam 440mg; Bạch linh 890mg; Xa tiền tử 440mg; Ngũ gia bì chân chim 440mg; Sinh khương 110mg; Trần bì 440mg; Rụt 560mg; Sơn tra 440mg; Hậu phác nam 330mg) **450mg**".

21. Quyết định số 427/QĐ-QLD ngày 05/9/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 08 thuốc sản xuất trong nước (thuốc chứa hoạt chất kháng vi rút đăng ký lần đầu – số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 155:

Thuốc USPNovir, số đăng ký QLDB-559-16 của Công ty cổ phần dược phẩm và TBYT Hải Anh đăng ký, Công ty TNHH US Pharma USA sản xuất, trong Quyết định ghi tên thuốc là "USPNorvir"; nay đính chính tên thuốc là "USPNovir".

22. Quyết định số 547/QĐ-QLD ngày 15/11/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 469 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 156:

22.1. Thuốc Ciprofloxacin, số đăng ký: VD-25825-16 của Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế, trong Quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là "Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochlorid) 500mg"; nay đính chính cách ghi tên hoạt chất chính - hàm lượng là "Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochlorid) 500mg".

22.2. Thuốc Spibiotic 1,5 MIU, số đăng ký: VD-25599-16 của Công ty cổ phần dược phẩm 3/2, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên"; nay đính chính quy cách đóng gói là "hộp 2 vỉ x 8 viên".

22.3. Thuốc Vitamin B1 100 mg, số đăng ký: VD-25765-16 của Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình, trong Quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là "Thiamin hydrochlorid 100mg"; nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng là "Thiamin nitrat (tương ứng với Thiamin hydrochlorid 100mg) 97mg".

22.4. Thuốc Vitamin B1, số đăng ký: VD-25927-16 của Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Vitamin B1"; nay đính chính tên thuốc là "Vitamin B1 250 mg".

22.5. Thuốc Dexamethason, số đăng ký VD-25856-16 của Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Dexamethason"; nay đính chính tên thuốc là "Dexamethasone".

22.6. Thuốc Gentamicin 80mg, số đăng ký VD-25858-16 của Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 10 ống x 2ml, hộp 20 ống x 2ml", nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 10 ống x 2ml, hộp 20 ống x 2ml, hộp 50 ống x 2ml, hộp 100 ống x 2ml".

22.7. Thuốc Simethicon Stada, số đăng ký VD-25986-16 của Công ty Liên doanh TNHH Stada Việt Nam, trong Quyết định ghi dạng bào chế là "Nhũ dịch", nay đính chính dạng bào chế là "Nhũ dịch uống".

22.8. Thuốc Augbidil 500mg/62,5mg, số đăng ký: VD-25864-16 của Công ty Cổ phần Dược - TBYT Bình Định, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 12 gói x 1,5g; hộp 20 gói x 1,5g"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 12 gói x 1,5g; hộp 20 gói x 1,5g".

22.9. Thuốc Biragan codein, số đăng ký: VD-25866-16 của Công ty Cổ phần Dược - TBYT Bình Định, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn thành phẩm là "TCCS"; nay đính chính tiêu chuẩn thành phẩm là "BP 2013".

22.10. Thuốc Vitamin B12, số đăng ký: VD-25835-16 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp

100 ống x 1ml”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 100 ống x 1ml; hộp 2 vỉ x 10 ống x 1ml”.

22.11. Thuốc Auclanityl 250/31,25mg, số đăng ký: VD-25779-16 của Công ty Cổ phần dược phẩm Tipharco, trong Quyết định ghi hoạt chất, hàm lượng là “Mỗi gói 3,8g chứa: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 250mg; Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali) 31,25mg”; nay đính chính hoạt chất, hàm lượng là “Mỗi gói 3,8g chứa: Amoxicilin 250mg (tương đương Amoxicilin trihydrat compacted 287mg) (bù hàm lượng 307,7mg); Acid clavulanic 31,25mg (tương đương Potassium Clavulanate/Syloid 74,375mg) (bù hàm lượng 83,425mg)”.

22.12. Thuốc Cefadroxil 250mg, số đăng ký: VD-25780-16 của Công ty Cổ phần dược phẩm Tipharco, trong Quyết định ghi dạng bào chế là “thuốc bột”; nay đính chính dạng bào chế là “thuốc bột pha hỗn dịch uống”.

22.13. Thuốc Tiamoxicilin 250, số đăng ký: VD-25782-16 của Công ty Cổ phần dược phẩm Tipharco, trong Quyết định ghi hoạt chất, hàm lượng là “Mỗi gói 5g chứa: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 250mg”; nay đính chính hoạt chất, hàm lượng là “Mỗi gói 5g chứa: Amoxicilin 250mg (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted 287mg)”.

22.14. Thuốc Lamivudin 100mg, số đăng ký: VD-25788-16 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Vidipha, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Lamivudin 100”; nay đính chính tên thuốc là “Lamivudin 100mg”.

22.15. Thuốc Vitamin B1 250mg, số đăng ký: VD-25789-16 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Vidipha, trong Quyết định ghi hoạt chất chính, hàm lượng là “Vitamin B1 250mg”; nay đính chính hoạt chất chính, hàm lượng là “Thiamin nitrat 250mg”.

22.16. Thuốc Meloxicam SPM, số đăng ký: VD-25901-16 của Công ty Cổ phần SPM, trong Quyết định ghi tên thuốc là “Meloxicam Plus”; nay đính chính tên thuốc là “Meloxicam SPM”.

22.17. Thuốc Furmet cream, số đăng ký: VD-25711-16 của Công ty Cổ phần dược phẩm Me Di Sun, trong Quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi tuýp 10 g kem bôi da chứa Gentamycin sulfat 10 mg; Betamethason 6,4 mg; Clotrimazol 100 mg”; nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi tuýp 10 g kem bôi da chứa Gentamycin sulfat 10 mg; Betamethason dipropionat 6,4 mg; Clotrimazol 100 mg”.

22.18. Thuốc Deferox 500 mg, số đăng ký: VD-26015-16 do Công ty TNHH Reliv Pharma đăng ký và Công ty CPDP Trung ương 2 sản xuất, trong Quyết định ghi dạng bào chế là “viên nén”; nay đính chính dạng bào chế là “viên nén phân tán”.

22.19. Thuốc Fepa, số đăng ký VD-25863-16 của Công ty cổ phần dược VTYT Thái Bình, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 10 vỉ x 20 viên, lọ 200 viên, lọ 500 viên"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 20 vỉ x 10 viên, lọ 200 viên, lọ 500 viên".

22.20. Thuốc Vixcar, số đăng ký VD-25576-16 của Công ty cổ phần BV Pharma, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Vixcar", nay đính chính tên thuốc là "Vixcar 300"

22.21. Thuốc Paradau extra, số đăng ký VD-25939-16 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 10 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên".

22.22. Thuốc Aticef 500, số đăng ký VD-26003-16 của Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Aticef 500"; nay đính chính tên thuốc là "Aticef 500 caps".

22.23. Thuốc Azithromycin 250, số đăng ký VD-26005-16 của Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 3 vỉ x 10 viên"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 1 vỉ x 6 viên; hộp 10 vỉ x 6 viên".

22.24. Thuốc Hapacol EZ, số đăng ký VD-26008-16 của Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG, trong Quyết định ghi dạng bào chế là "viên nén"; nay đính chính dạng bào chế là "viên nén bao phim".

22.25. Thuốc Ngân kiều giải độc, số đăng ký VD-25979-16 của Công ty TNHH Khoa học Dinh dưỡng Orgalife, trong Quyết định ghi hoạt chất chính-hàm lượng là "Cao khô hỗn hợp (tương đương: Kim ngân hoa 340mg; Liên kiều 340mg; Đậu đen 170mg; Nguru bàng tử 204mg; Cát cánh 136mg; Cao đặc qui về khan (tương ứng với Kim ngân hoa 267mg; Liên kiều 267mg; Bạc hà 160mg; Kinh giới 107mg; Đạm đậu xị 133mg; Nguru bàng tử 160mg; Cát cánh 160mg; Đạm trúc điệp 107mg; Cam thảo 133mg) 136mg; Cam thảo 170mg) 150mg; Bột mịn Bạc hà 204mg; Bột mịn Kinh giới tuệ 136mg", nay đính chính hoạt chất chính-hàm lượng là "Cao khô hỗn hợp (tương đương: Kim ngân hoa 340mg; Liên kiều 340mg; Đậu đen 170mg; Nguru bàng tử 204mg; Cát cánh 136mg; Đạm trúc điệp 136mg; Cam thảo 170mg) 150mg; Bột mịn Bạc hà 204mg; Bột mịn Kinh giới tuệ 136mg".

22.26. Thuốc Dolocep 200, số đăng ký: VD-25919-16 của Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Dolocep 200"; nay đính chính tên thuốc là "Dolocep 200 mg".

22.27. Thuốc Hiteenall, số đăng ký: VD-26010-16 và thuốc Nuvats, số đăng ký: VD-26011-16 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", nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là "số 20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương".

22.28. Thuốc Zidimet 10 mg, số đăng ký: VD-26012-16 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 không ghi tên, địa chỉ nhà sản xuất nhượng quyền; 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 bổ sung tên, địa chỉ nhà sản xuất nhượng quyền là "Ahn-Gook Pharmaceutical Co., Ltd; Địa chỉ: 903-2, Shangshin-ri, Hyangnam-myun, Hwasung-kun, Kyunggi-do, Hàn Quốc".

23. Quyết định số 17/QĐ-QLD ngày 20/01/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam:

Thuốc Orafar, số đăng ký: VS-4833-12 của Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic, trong Quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là "Acid

benzoic; acid boric; thymol; eucalyptol; methyl salicylat”; nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng là “Acid benzoic; acid boric; thymol; menthol; eucalyptol; methyl salicylat”.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. 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 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).

KT. CỤC TRƯỞNG



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Tất Đạt

BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CỤC Y TẾ

SAO Y BẢN CHÍNH

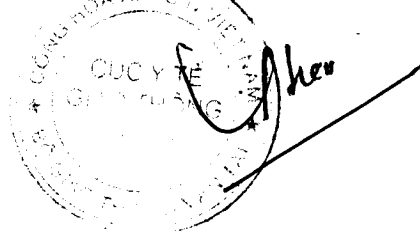
Số: *226* /SY-CYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 3 năm 2017

Nơi nhận:

- Các bệnh viện, phòng khám, TTYT chuyên ngành GTVT;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, NVYD.

TL. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG NVYD & TTBYT



Nguyễn Thanh Hiếu