

**BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CỤC Y TẾ**

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

Số: 338/CYT-NVYD&TTBYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 4 năm 2017

V/v đính chính thông tin thuốc

Kính gửi:

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

Ngày 20/4/2017, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có Công văn số 5202/QLD-ĐK thông báo đính chính một số nội dung trong các Quyết định cấp số đăng ký lưu hành. Nội dung cụ thể của Công văn thông báo đính chính một số nội dung trong các Quyết định cấp số đăng ký lưu hành được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Y tế GTVT – Địa chỉ: <http://ha.mt.gov.vn> - 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 HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 5202/QLD-ĐK
đính chính thông tin thuốc

Hà Nội, ngày 26 tháng 4 năm 2017

CỤC Y TẾ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CÔNG VĂN ĐẾN

24-04-2017

Số: 684

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 đính chính một số nội dung trong các Quyết định cấp số đăng ký lưu hành như sau:

1. 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:

Thuốc Memloba Fort, SĐK: VD-22184-15 của Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun, trong Quyết định có ghi hoạt chất chính là "Cao khô lá Bạch quả 120 mg"; nay đính chính hoạt chất chính thành "Cao khô lá Bạch quả (*Extractum folium Ginkgo biloba Siccus*) 120 mg".

2. Quyết định số 514/QĐ-QLD ngày 09/09/2015 của 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 Butridat, số đăng ký: VD-22839-15 do Công ty cổ phần dược phẩm Glomed đăng ký, trong quyết định có ghi tuổi thọ là "36 tháng"; nay đính chính tuổi thọ thành "24 tháng".

3. Quyết định số 297/QĐ-QLD ngày 15/07/2016 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:

Thuốc A.T Famotidin 40 inj, số đăng ký: VD-24728-16 của Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên, trong Quyết định có ghi tên thuốc là "A.T Famotidin 40 inj"; nay đính chính tên thuốc thành "A.T Famotidine 40 inj".

4. 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:

4.1. Thuốc A.T Sucralfate, số đăng ký: VD-25636-16 của Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên, trong quyết định có ghi dạng bào chế là "Bột pha hỗn dịch uống"; nay đính chính dạng bào chế thành "Hỗn dịch uống".

4.2. Thuốc Nitroglycerin inj, số đăng ký: VD-25659-16 của Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên, trong quyết định có ghi tên thuốc là "Nitroglycerin inj"; nay đính chính tên thuốc thành "A.T Nitroglycerin inj".

4.3. Thuốc Cefoxitin 500, số đăng ký: VD-25684-16 của Công ty cổ phần dược phẩm Glomed, trong Quyết định có ghi địa chỉ nhà sản xuất là "35 Đại lộ Tự do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương"; nay đính chính địa chỉ nhà

Nguyễn Văn

sản xuất thành "Số 29A, Đài lộ Tự do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương";

5. Quyết định số 41/QĐ-QLD ngày 06/02/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 598 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 157;

5.1. Thuốc Angut, số đăng ký: VD-26593-17 của Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG, trong quyết định có ghi tên thuốc là "Angut"; nay định chính tên thuốc thành "Angut 300";

5.2. Thuốc Siocol, số đăng ký: VD-26603-17 của Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG, trong quyết định có ghi đăng bao chế là "Viên nén bao phim"; nay định chính đăng bao chế thành "Viên nén";

5.3. Thuốc Eniceta, số đăng ký: VD-26316-17 của Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế, trong quyết định có ghi đăng bao chế là "Thuốc bột pha dung dịch uống"; nay định chính đăng bao chế thành "Thuốc bột pha hỗn dịch uống";

5.4. Thuốc Quê nhúc, số đăng ký: VD-26205-17 của Công ty cổ phần Dược phẩm OPC, trong quyết định có ghi hoạt chất chính là "Quê nhúc sấy khô"; nay định chính hoạt chất chính thành "Quê nhúc";

5.5. Thuốc Dehacil 0,5 mg, số đăng ký: VD-26145-17 của Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong quyết định có ghi tên thuốc là "Dehacil 0,5 mg"; nay định chính tên thuốc thành "Dehacil 0,5 mg";

5.6. Thuốc Sosomit 4 ODT, số đăng ký: VD-26103-17 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định có ghi hoạt chất chính-hàm lượng là "Odanseton 4 mg"; nay định chính hoạt chất chính-hàm lượng thành "Odanseton 4 mg";

5.7. Thuốc Sostever, số đăng ký: VD-26101-17 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là "Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ bằm Alu-PVC-Alu); Hộp 1 túi nhóm x 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ bằm Alu-PVC); Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 4 vỉ, 6 vỉ x 15 viên (vỉ Alu-PVC-Alu)"; nay định chính quy cách đóng gói thành "Hộp 1 túi nhóm (túi nhóm loại 1(có chữ Ampharco)) x 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ (vỉ bằm nhóm - PVC) x 10 viên; Hộp 1 túi nhóm, 3 túi nhóm, 10 túi nhóm (túi nhóm loại 2(có in hình)) x 1 vỉ (vỉ bằm nhóm - PVC) x 10 viên";

5.8. Thuốc Bô mắt TW3, số đăng ký: VD-26300-17 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3, trong quyết định có ghi hoạt chất chính-hàm lượng là "Bách linh 125mg; Cục hoa vàng 125mg; Cao đặc được liệu (tương đương: Thục địa 250mg; Sơn thù 150mg; Hoài sơn 150mg; Trạch tả 125mg; Mẫu đơn bì 125mg; Câu kỷ tử 125mg) 370mg";

5.9. Thuốc Mibedos 25, số đăng ký: VD-26583-17 của Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm, trong quyết định có ghi quy cách đóng gói là "Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên"; nay định chính quy cách đóng gói thành "Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; nay định 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên";

5.10. Thuốc Miberic 300, số đăng ký: VD-26584-17; Natensil 10, số đăng ký: VD-26586-17 và Thuốc Natensil 5, số đăng ký: VD-26587-17 của Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm, trong quyết định chưa ghi thông tin nhà sản xuất nhượng quyền, nay bổ sung tên, địa chỉ nhà sản xuất nhượng quyền là "Mibe GmbH Arzneimittel (địa chỉ: Số 15, Đường Münchener, D-06796 Brehna, CHLB Đức)".

5.11. Thuốc Amecitex, số đăng ký: VD-26216-17 của Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV, trong quyết định có ghi tên thuốc là "Amecitex"; nay đính chính tên thuốc thành "Amecitex 500";

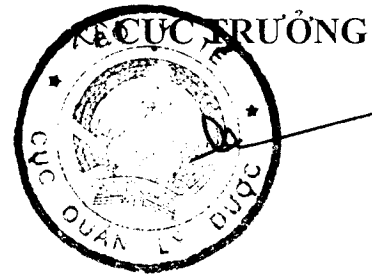
6. Quyết định số 72/QĐ-QLD ngày 23/03/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 02 thuốc sản xuất gia công trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam:

Thuốc Singulair, số đăng ký: GC-261-17 và Singulair, số đăng ký: GC-262-17 do Công ty Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd đặt gia công đóng gói cấp 2 tại Công ty cổ phần dược phẩm OPV, trong quyết định ghi địa chỉ cơ sở nhận gia công đóng gói cấp 2 là "Lô 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai –Việt Nam"; nay đính chính địa chỉ cơ sở nhận gia công đóng gói cấp 2 là "Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai –Việt Nam".

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- TT. Trương Quốc 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).



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Tất Đạt