

**BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI
CỤC Y TẾ**

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

Số: **649** /CYT-NVYD&TTBYT
V/v đính chính quyết định cấp số
đăng ký

Hà Nội, ngày **26** tháng 7 năm 2017

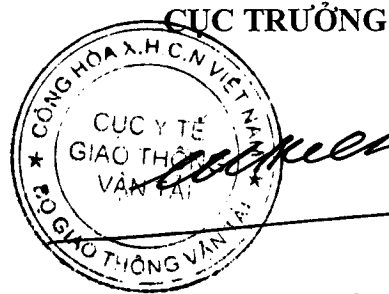
Kính gửi: - Các Bệnh viện, Phòng khám đa khoa GTVT;
- Các Trung tâm y tế chuyên ngành GTVT;
- Công ty cổ phần Bệnh viện GTVT.

Ngày 12/7/2017, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có Công văn số 9738/QLD-ĐK thông báo đính chính một số nội dung trong các Quyết định về việc ban hành danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Nội dung cụ thể của Công văn trên được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Y tế GTVT – Địa chỉ: <http://ha.mt.gov.vn> - Mục: Thông tin thuốc.

Cục Y tế GTVT thông báo đề 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: 9738 /QLD-ĐK
V/v Đính chính quyết định cấp
SĐK

Hà Nội, ngày 12 tháng 7 năm 2017

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các công ty đăng ký có thuốc được đính chính.

CỤC Y TẾ GIAO THÔNG VĂN TÀI CÔNG VĂN ĐẾN 20-07-2017 Số: 1234

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 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 Vintolox, số đăng ký: VD-18009-12 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ của thuốc là “24 tháng” nay điều chỉnh cách ghi tuổi thọ của thuốc thành “Lọ bột đông khô: 24 tháng; Ống dung môi pha tiêm: 24 tháng”.

2. Quyết định số 67/QĐ-QLD ngày 01/04/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 226 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 139:

Thuốc Vinocam 20mg, số đăng ký: VD-18781-13 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ của thuốc là “24 tháng” nay điều chỉnh cách ghi tuổi thọ của thuốc thành “Lọ bột đông khô: 24 tháng; Ống dung môi pha tiêm: 24 tháng”.

3. Quyết định số 147/QĐ-QLD ngày 06/06/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc cấp số đăng ký sản xuất trong nước cho 04 thuốc được phép lưu hành tại Việt Nam:

3.1. Thuốc Nước súc miệng T-B fresh, số đăng ký: VS-4863-13 do Công ty cổ phần TRAPHACO đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính - hàm lượng là “Acid boric 15g; Xylitol 1,5g; Natri clorid 3g; Natri fluorid 0,1g; Tinh dầu quế 0,05g; Tinh dầu Bạc hà 0,1g; Xanh Greenmint 0,1mg; Xanh patent 0,75mg; Nước tinh khiết vừa đủ 500 ml” nay điều chỉnh thành “Acid boric 15g; Xylitol 1,5g; Natri clorid 3g; Natri fluorid 0,1g”; Dạng bào chế là “Dung dịch dùng ngoài (nước súc miệng)” nay điều chỉnh thành “Dung dịch dùng ngoài (nước súc miệng)”.

3.2. Thuốc Nước súc miệng T-B kid, số đăng ký: VS-4864-13 do Công ty cổ phần TRAPHACO đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính - hàm lượng là “Natri clorid 15g; Natri fluorid 0,125g; Xylitol 2,5g; Sorbitol 5g; Nipagin 0,1g; Xanh Greenmint 0,005g; Tinh dầu Bạc hà 0,025g; Nipasol 0,01g; Nước tinh khiết vừa đủ 250 ml” nay điều chỉnh thành “Natri clorid 15g; Natri fluorid 0,125g; Xylitol 2,5g”; Dạng bào chế là “Dung dịch dùng ngoài (nước súc miệng)” nay điều chỉnh thành “Dung dịch dùng ngoài (nước súc miệng)”.

4. Quyết định số 240/QLD-ĐK ngày 10/09/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 503 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 141:

Thuốc Vinsolon, số đăng ký: VD-19515-13 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ của thuốc là “24 tháng” nay điều chỉnh cách ghi tuổi thọ của thuốc thành “Lọ bột đông khô: 24 tháng; Ống dung môi pha tiêm: 24 tháng”.

5. Quyết định số 288/QĐ-QLD ngày 11/11/2013 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:

5.1. Thuốc Vinluta, số đăng ký: VD-19987-13 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ của thuốc là “36 tháng” nay điều chỉnh cách ghi tuổi thọ của thuốc thành “Lọ bột đông khô: 36 tháng; Ống dung môi pha tiêm: 36 tháng”.

5.2. Thuốc Vinluta, số đăng ký: VD-19988-13 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ của thuốc là “36 tháng” nay điều chỉnh cách ghi tuổi thọ của thuốc thành “Lọ bột đông khô: 36 tháng; Ống dung môi pha tiêm: 36 tháng”.

6. Quyết định số 134/QLD-ĐK ngày 04/03/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 204 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 144:

6.1. Thuốc Calci D-Hasan 600/400, số đăng ký: VD-20538-14 do Công ty TNHH Ha san - Dermapharm đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính - hàm lượng là “Calci (dưới dạng Calci lactat gluconat và Calci carbonat) 600 mg; Cholecalciferol 400 IU” nay điều chỉnh thành “Calci lactat gluconat 1358mg và Calci carbonat 1050mg (tương đương với 600mg calci); Cholecalciferol (Vitamin D3) 4,0mg (tương đương 400 IU)”.

6.2. Thuốc Caldihasan, số đăng ký: VD-20539-14 do Công ty TNHH Ha san - Dermapharm đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính - hàm lượng là “Calci (dưới dạng Calci carbonat) 500 mg; Cholecalciferol 125 IU” nay điều chỉnh thành “Calci carbonat 1250mg (tương đương 500mg calci); Cholecalciferol 1,25mg (tương đương 125 IU vitamin D3)”.

7. 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:

Thuốc Zolmed 150, số đăng ký: VD-20723-14 do Công ty cổ phần dược phẩm Glomed đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ, 10 vỉ x 10 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 1 vỉ x 1 viên, Hộp 1 vỉ x 10 viên”.

8. 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 :

8.1. Thuốc Phì nhi đại bổ, số đăng ký: VD-21324-14 do Công ty cổ phần Dược phẩm OPC đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính - hàm lượng là “Son tra 500mg; Cóc khô 500mg; Sen hạt 400mg; Thục địa 400mg; Ý dĩ

400mg; Hoài sơn 300mg” nay điều chỉnh thành “Sơn tra 500mg; Cóc khô 500mg; Sen hạt 400mg; Thục địa 400mg; Ý dĩ 400mg; Hoài sơn 300mg; Calci phosphat 100mg; Kẹo mạch nha 1,0g; Mật ong 1,4g”.

8.2. Thuốc Ausmezol-D, số đăng ký: VD-21208-14 do Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính - hàm lượng là “Esomeprazol (dạng vi hạt bao tan trong ruột) 20mg; Domperidon 15mg” nay điều chỉnh thành “Omeprazol (dưới dạng vi hạt bao tan trong ruột 8,5%) 20mg; Domperidon 15mg”.

9. 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:

9.1. Thuốc Salonpas, số đăng ký: VD-22387-15 do Công ty trách nhiệm hữu hạn dược phẩm Hisamitsu Việt Nam đăng ký, trong quyết định chưa có thông tin về cơ sở nhượng quyền; nay bổ sung thông tin về cơ sở nhượng quyền là “Công ty Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc; Địa chỉ: 408 Tashirodaikanmachi, Tosu, Saga, Japan)”.

9.2. Thuốc Vinfadin, số đăng ký: VD-22247-15 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ của thuốc là “24 tháng nay điều chỉnh cách ghi tuổi thọ của thuốc thành “Lọ bột đông khô: 24 tháng; Ống dung môi pha tiêm: 24 tháng”.

9.3. Thuốc Vinphason, số đăng ký: VD-22248-15 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ của thuốc là “24 tháng” nay điều chỉnh cách ghi tuổi thọ của thuốc thành “Lọ bột đông khô: 24 tháng; Ống dung môi pha tiêm: 24 tháng”.

10. 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 Vinxium, số đăng ký: VD-22552-15 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ của thuốc là “24 tháng” nay điều chỉnh cách ghi tuổi thọ của thuốc thành “Lọ bột đông khô: 24 tháng; Ống dung môi pha tiêm: 24 tháng”.

11. 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:

11.1. Thuốc Nozeytin, số đăng ký: VD-23262-15 do Công ty cổ phần dược phẩm Gia Nguyễn đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính - hàm lượng là “Azelastin hydroclorid 15 mg” nay điều chỉnh thành “Azelastin hydroclorid 15 mg/15ml”.

11.2. Thuốc Jasunny, số đăng ký: VD-23259-15 do Công ty cổ phần dược phẩm Gia Nguyễn đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính - hàm lượng là “Mỗi gam kem chứa: Ketoconazol 15 mg; Clobetasol propionat 0,25 mg” nay điều chỉnh thành “Mỗi gam nhũ tương chứa: Ketoconazole 15 mg; Clobetasol propionate 0,25 mg”.

12. 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:

Thuốc Aescin 20 mg, số đăng ký: VD-23473-15 do Công ty cổ phần Dược Minh Hải đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 30 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 01 vỉ x 30 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên”.

13. 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:

13.1. Thuốc Natri clorid, số đăng ký: VD-24138-16 do Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Natri clorid” nay điều chỉnh cách ghi tuổi thọ của thuốc thành “Natri clorid 0,9%”

13.2. Thuốc Vinsolon 125, số đăng ký: VD-24345-16 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ của thuốc là “24 tháng” nay điều chỉnh cách ghi tuổi thọ của thuốc thành “Lọ bột đông khô: 24 tháng; Ống dung môi pha tiêm: 36 tháng”.

13.3. Thuốc Vinrovit 5000, số đăng ký: VD-24344-16 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ của thuốc là “36 tháng” nay điều chỉnh cách ghi tuổi thọ của thuốc thành “Lọ bột đông khô: 36 tháng; Ống dung môi pha tiêm: 36 tháng”.

13.4. Thuốc Fitôcoron-F, số đăng ký: VD-24524-16 do Công ty TNHH dược phẩm Fito Pharma đăng ký, trong quyết định có ghi 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 điều chỉnh thành “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”; Quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 40 viên”.

14. 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:

14.1. Thuốc Bát trân, số đăng ký VD-25007-16 do Công ty TNHH dược phẩm Fito Pharma đăng ký, trong quyết định có 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 điều chỉnh thành “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”.

14.2. Thuốc A.T Famotidine 40 inj, số đăng ký: VD-24728-16 do Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “A.T Famotidin 40 inj” nay điều chỉnh thành “A.T Famotidine 40 inj”.

14.3. Thuốc A.T Glutathione 300 inj, số đăng ký: VD-24729-16 do Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “A.T Glutathion 300 inj” nay điều chỉnh thành “A.T Glutathione 300 inj”.

14.4. Thuốc Fenofibrate 300 A.T, số đăng ký: VD-24742-16 do Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Fenofibate 300 A.T” nay điều chỉnh thành “Fenofibrate 300 A.T”.

14.5. Thuốc Vancomycin, số đăng ký: VD-24905-16 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ của thuốc là “24 tháng” nay điều chỉnh cách ghi tuổi thọ của thuốc thành “Lọ bột đông khô: 24 tháng; Ống dung môi pha tiêm: Nước cất pha tiêm 10ml: 60 tháng”.

15. Quyết định số 424/QĐ-QLD ngày 05/09/2016 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:

15.1. Thuốc Omevin, số đăng ký: VD-25326-16 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ của thuốc là “24 tháng” nay điều chỉnh cách ghi tuổi thọ của thuốc thành “Lọ bột đông khô: 24 tháng; Ống dung môi pha tiêm: Nước cất pha tiêm 10ml: 60 tháng”.

15.2. Thuốc Vinprazol, số đăng ký: VD-25327-16 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ của thuốc là “24 tháng” nay điều chỉnh cách ghi tuổi thọ của thuốc thành “Lọ bột đông khô: 24 tháng; Ống dung môi pha tiêm: 24 tháng”.

16. Quyết định số 546/QĐ-QLD ngày 15/11/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý về việc ban hành danh mục 12 thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 156:

Thuốc Thần tài viêm gan tố, số đăng ký: V90-H12-16 do Cơ sở sản xuất kinh doanh thuốc đông dược Lợi Hòa Đường đăng ký, trong quyết định có ghi Tên cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất là “Cơ sở kinh doanh thuốc đông dược Lợi Hòa Đường” nay điều chỉnh thành “Cơ sở sản xuất và kinh doanh thuốc đông dược Lợi Hòa Đường”.

17. 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:

17.1. Thuốc Aticef 500, số đăng ký: VD-26003-16 do Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Aticef 500” nay điều chỉnh thành “Aticef 500 caps”.

17.2. Thuốc Azithromycin 250, số đăng ký: VD-26005-16 do Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 3 vỉ x 10 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 1 vỉ x 6 viên; hộp 10 vỉ x 6 viên”.

17.3. Thuốc Hapacol EZ, số đăng ký: VD-26008-16 do Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Viên nén” nay điều chỉnh thành “Viên nén bao phim”.

17.4. Thuốc A.T Sucralfate, số đăng ký: VD-25636-16 do Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên đăng ký, trong quyết định có ghi Dạng bào chế là “Bột pha hỗn dịch uống” nay điều chỉnh thành “Hỗn dịch uống”.

17.5. Thuốc A.T Furosemide inj, số đăng ký: VD-25629-16 do Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “A.T Furosemid inj” nay điều chỉnh thành “A.T Furosemide inj”.

17.6. Thuốc A.T Nitroglycerin inj, số đăng ký: VD-25659-16 do Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Nitroglycerin inj” nay điều chỉnh thành “A.T Nitroglycerin inj”.

17.7. Thuốc Euxamus 200, số đăng ký: VD-25678-16 do Công ty cổ phần Dược phẩm Euvipharm - Thành viên tập đoàn Valeant đăng ký, trong quyết định có ghi Tiêu chuẩn là “TCCS” nay điều chỉnh thành “ĐĐVN IV”.

17.8. Thuốc Vintrypsine, số đăng ký: VD-25833-16 do Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc đăng ký, trong quyết định có ghi Tuổi thọ của thuốc là “36 tháng” nay điều chỉnh cách ghi tuổi thọ của thuốc thành “Lọ bột đông khô: 36 tháng; Ống dung môi pha tiêm: 48 tháng”.

17.9. Thuốc Zadirex H, số đăng ký: VD-25688-16 do Công ty cổ phần dược phẩm Glomed đăng ký, trong quyết định có ghi Hoạt chất chính - hàm lượng là “Losartan kali 50 mg; Hydroclorothiazid 12,5 mg” nay điều chỉnh thành “Losartan kali 50 mg; Hydroclorothiazid 12,5 mg”.

17.10. Thuốc Cefoxitin 500, số đăng ký: VD-25684-16 do Công ty cổ phần dược phẩm Glomed đăng ký, 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 điều chỉnh thành “29A Đại lộ Tự do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương”;

18. Quyết định số 43/QĐ-QLD ngày 06/02/2017 của Cục trưởng Cục Quản lý về việc ban hành danh mục 08 thuốc sản xuất gia công trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam:

Thuốc Garlicur.G, số đăng ký: GC-263-17 do Công ty cổ phần dược phẩm 3/2 đặt gia công tại Công ty CPDP Me Di Sun, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 1 chai 40 viên, Hộp 1 chai 100 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai 40 viên, Hộp 1 chai 100 viên”.

19. 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:

19.1. Thuốc Slocol, số đăng ký: VD-26603-17 do Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 25 vỉ x 10 viên, Chai 200 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 25 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên”.

19.2. Thuốc Genflulon, số đăng ký: VD-26606-17 do Công ty TNHH Phil Inter Pharma đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ công ty đăng ký là “Số

25, Đường số 8, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương” nay điều chỉnh thành “Số 20, Đại lộ Hữu Nghị, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương”.

19.3. Thuốc Philmyrtol 300, số đăng ký: VD-26607-17 do Công ty TNHH Phil Inter Pharma đăng ký, trong quyết định có ghi Địa chỉ công ty đăng ký là “Số 25, Đường số 8, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương” nay điều chỉnh thành “Số 20, Đại lộ Hữu Nghị, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương”.

19.4. Thuốc Axibos 300, số đăng ký: VD-26549-17 do Công ty TNHH Hasan-Dermapharm đăng ký, trong quyết định chưa có thông tin cơ sở nhượng quyền, nay bổ sung thông tin cơ sở nhượng quyền là “Công ty Mibe GmbH Arzneimittel, địa chỉ: số 15, đường Münchener, D-06796 Brehna, CHLB Đức”.

19.5. Thuốc Acetylcystein, số đăng ký: VD-26619-17 do Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Acetylcysterin” nay điều chỉnh thành “Acetylcystein”.

19.6. Thuốc Fodoxim 100, số đăng ký: VD-26039-17 do Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150 đăng ký, trong quyết định có ghi Tên thuốc là “Fodoxim 100” nay điều chỉnh thành “Fodoxim BP 100”.

19.7. Thuốc Prednison, số đăng ký: VD-26534-17 do Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 200 viên; Hộp 500 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên”.

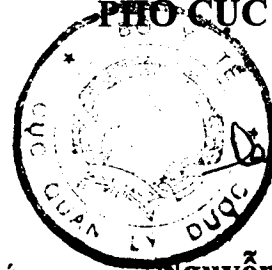
19.8. Thuốc Prednison, số đăng ký: VD-26535-17 do Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) đăng ký, trong quyết định có ghi Quy cách đóng gói là “Hộp 200 viên; Hộp 500 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên” nay điều chỉnh thành “Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên”.

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

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt