

**BỘ GIAO THÔNG VẬN TẢI**  
**CỤC Y TẾ**

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

Số: 308 /CYT-NVYD&TTBYT  
V/v đính chính quyết định cấp SDK

Hà Nội, ngày 03 tháng 4 năm 2015

Kính gửi:

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

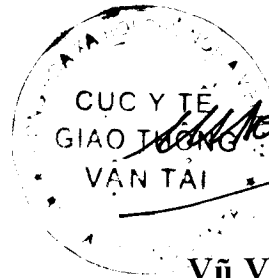
Ngày 01/4/2015, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có Công văn số 5901/QLD-ĐK về việc đính chính quyết định cấp SDK thuốc sản xuất trong nước. Nội dung cụ thể của Công văn được đăng tải trên Website của Cục Y tế Giao thông vận tải <http://cucytegiaothong.mt.gov.vn>; chuyên mục Chỉ đạo và hướng dẫn nghiệp vụ y tế.

Cục Y tế GTVT thông báo để các đơn vị được biết./ *ms*

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT, NVYD&TTBYT.

**CỤC TRƯỞNG**



**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: 5901/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 01 tháng 4 năm 2015

V/v Đính chính quyết định cấp SDK

CỤC Y TẾ GIAO THÔNG VÀ TÀI  
CÔNG VĂN ĐẾN

08-04-2015

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

Số: 625

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 159/QĐ-QLD ngày 16/6/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 761 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 121:

1.1. Cefuroxime TVP 125mg, số đăng ký: VD-11749-10 của Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm, trong quyết định ghi tên thuốc là "Cefuroxime TVP 125mg"; nay đính chính tên thuốc là "Cefuroxim TVP 125mg".

2. 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 phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124:

2.1. Babi B.O.N, số đăng ký: VD-13463-10 của Công ty cổ phần dược phẩm OPV, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Vitamin D3 12000 IU tương ứng với 12mg Vitamin D3"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Mỗi chai 12ml chứa: Vitamin D3 12000 IU tương ứng với 12mg Vitamin D3".

3. Quyết định số 81/QĐ-QLD ngày 23/3/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 461 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 126:

3.1. Becofort, số đăng ký: VD-14236-11 của Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Thiamin mononitrat 125 mg, Pyridoxiin HCl 125 mg, Cyanocobalamin 0,25 mg"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Thiamin mononitrat 125 mg, Pyridoxin HCl 125 mg, Cyanocobalamin 0,25 mg".

4. Quyết định số 123/QĐ-QLD ngày 20/4/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 274 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 127:

4.1. Calcitron, số đăng ký: VD-14740-11 của Công ty cổ phần dược phẩm OPV, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Calci citrat 250mg, Vitamin D3 200 IU"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Calci (Calci citrat) 250mg, Vitamin D3 200 IU".

5. Quyết định số 177/QĐ-QLD ngày 10/06/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 167 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 128:

5.1. Viciaxon, số đăng ký: VD-15016-11 của Công ty cổ phần dược phẩm VCP, trong quyết định ghi tên thuốc là “Viciaxon”; nay đính chính tên thuốc là “Viciaxon 0,25g”.

6. 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 phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 132:

6.1. Tramagesic, số đăng ký: VD-16152-11 của Công ty Roussel Việt Nam, trong quyết định ghi tên thuốc, hàm lượng là “Tramagesic”, “Mỗi viên chứa: Paracetamol 325mg; Tramadol 37,5mg”; nay đính chính tên thuốc, hàm lượng là “Tramagesic”, “Mỗi viên chứa: Paracetamol 325mg; Tramadol HCl 37,5mg”.

7. Quyết định số 99/QĐ-QLD ngày 22/3/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 313 tên thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 134:

7.1. Hatapluz, số đăng ký: VD-16537-12 của Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong quyết định không ghi hàm lượng hoạt chất; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “Lysin hydroclorid 30 mg, Vitamin B1 2 mg, Vitamin B2 2 mg, Vitamin B6 2 mg, Vitamin PP 10 mg, Vitamin E 10 IU, Calci (dưới dạng Calci glycerophosphat) 20 mg, Phospho (dưới dạng Acid glycerophosphoric, Calci glycerophosphat) 18,2 mg”.

7.2 Pharnaraton, số đăng ký: VD-16542-12 của Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong quyết định không ghi hàm lượng hoạt chất; nay đính chính hàm lượng hoạt chất là “Vitamin A 1000 IU, Vitamin D3 270 IU, Vitamin B1 2 mg, Vitamin B2 2 mg, Vitamin B6 2 mg, Vitamin B3 8 mg, Vitamin B12 3mcg, Calci (dưới dạng Calci glycerophosphat) 20 mg, Magnesi (dưới dạng Magnesi gluconat) 1 mg; Sắt (dưới dạng sắt sulfat) 1,5 mg, Lysin hydroclorid 30 mg”.

8. Quyết định số 224/QĐ-QLD ngày 24/9/2012 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 490 thuốc sản xuất trong nước được phép lưu hành tại Việt Nam - Đợt 136:

8.1. Zinenutri, số đăng ký: VD-17376-12 của Công ty cổ phần dược phẩm 3/2, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “kẽm (dưới dạng kẽm gluconat) 10mg; nay đính chính thành phần hoạt chất là “kẽm gluconat 77,4 mg tương đương kẽm 10mg”.

9. Quyết định số 244/QĐ-QLD ngày 10/9/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 04 thuốc sản xuất trong nước (thuốc điều trị ung thư, đăng ký lần đầu- số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 141:

9.1. Aritrodex, số đăng ký: QLDB-398-13 do Công ty TNHH Shine Pharma đăng ký và Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú- Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm sản xuất, trong quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là “Đ/c: 3/38/40 Thành Thái, P.14, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh”;

nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là “Đ/c: 3/38/40 Thành Thái, P.14, Q.10, TP. Hồ Chí Minh”.

9.2. Xelocapec, số đăng ký: QLĐB-399-13 do Công ty TNHH Shine Pharma đăng ký và Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú- Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm sản xuất, trong quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là “Đ/c: 3/38/40 Thành Thái, P.14, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là “Đ/c: 3/38/40 Thành Thái, P.14, Q.10, TP. Hồ Chí Minh”.

10. Quyết định số 414/QĐ-QLD ngày 27/12/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 270 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 143:

10.1. Shincef, số đăng ký: VD-20365-13 của Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo, trong quyết định không ghi là thuốc sản xuất nhượng quyền; nay đính chính là “SXNQ của Shin Poong Pharm Co. Ltd; Địa chỉ: 434-4 Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea”.

11. Quyết định số 296/QĐ-QLD ngày 12/6/2014 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:

11.1. Cimetidin 200 mg, số đăng ký: VD-20920-14 của Công ty cổ phần dược Vật tư y tế Nghệ An, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 20 vỉ x 20 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 20 vỉ x 10 viên”.

11.2. Điều kinh bổ huyết P/H, số đăng ký: VD-21046-14 của Công ty TNHH đông dược Phúc Hưng, trong quyết định ghi tên thuốc là “Điều kinh bổ huyết P/H”; nay đính chính tên thuốc là “Điều kinh P/H”.

11.3. Spaciafil, số đăng ký: VD-21082-14 của Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “TCCS”; nay đính chính tiêu chuẩn là “USP 36”.

11.4. Statripsine, số đăng ký: VD-21117-14 của Công ty TNHH LD Stada - Việt Nam, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “TCCS”; nay đính chính tiêu chuẩn là “ĐĐVN IV”.

11.5. ABAB 500 mg, số đăng ký: VD-20749-14 của Công ty CPDP Imexpharm, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Chai 500 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Chai 200 viên, Chai 500 viên”.

11.6. Cadiferol – 400IU, số đăng ký: VD-21173-14 của Công ty TNHH US pharma USA, trong quyết định ghi tên thuốc là “Cadiferol – 400IU”; nay đính chính tên thuốc là “Cadipherol 400IU”.

11.7. Tadaxan, số đăng ký: VD-21041-14 của Công ty liên doanh Meyer - BPC, trong quyết định ghi dạng bào chế là “Viên nén bao phim (màu hồng)”; nay đính chính dạng bào chế là “viên nén (màu hồng)”.

11.8. Kortimed, số đăng ký: VD-21161-14 của Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Medlac Pharma Italy, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là

"Hộp 10 lọ, 50 lọ"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 10 lọ, 50 lọ. Hộp 1 lọ và một ống dung môi nước cất pha thêm 2 ml".

12. Quyết định số 326/QĐ-QLD ngày 03/7/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc cấp số đăng ký sản xuất gia công trong nước cho 01 thuốc được phép lưu hành tại Việt Nam:

12.1. Neublod, số đăng ký: GC-0233-14 của Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Hà Tây gia công tại Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong quyết định ghi tuổi thọ là "36 tháng"; nay đính chính tuổi thọ là "24 tháng".

13. Quyết định số 437/QĐ-QLD ngày 12/8/2014 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:

13.1. Tarvicort-N, số đăng ký: VD-21302-14 của Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là "Fluocinolon Acetonid 3,75 mg; Neomycin (dưới dạng Neomycin sulfat) 75 mg (tương ứng 51.000 IU)"; nay đính chính thành phần hoạt chất là "Fluocinolon Acetonid 3,75 mg; Neomycin (tương ứng Neomycin sulfat 75 mg) 51.000 IU".

13.2. Ancid Peppermint, số đăng ký: VD-21601-14 do Công ty Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd., đăng ký và Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A sản xuất, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 15 vỉ, 25 vỉ x 4 viên"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Bìa kẹp 1 vỉ 4 viên. Hộp 15 vỉ, 25 vỉ".

13.3. Shinpoog Cefaxone, số đăng ký: VD-21504-14 của Công ty TNHH dược phẩm Shinpoong Daewoo, trong quyết định ghi tên thuốc là "Shinpoog Cefaxone"; nay đính chính tên thuốc là "Shinpoong Cefaxone".

13.4. Enalapril AL 5mg, số đăng ký: VD-21531-14 của Công ty TNHH LD Stada - Việt Nam, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là "TCCS"; nay đính chính tiêu chuẩn là "USP 35".

13.5. Di-anrus, số đăng ký: VD-21477-14 của Công ty Roussel Việt Nam, trong quyết định ghi Hoạt chất chính- Hàm lượng là "Mỗi viên chứa: Paracetamol 325mg; Tramadol 37,5mg"; nay đính chính Hoạt chất chính- Hàm lượng là "Mỗi viên chứa: Paracetamol 325mg; Tramadol HCl 37,5mg".

13.6. Claminat\_UL 625 mg, số đăng ký: VD-21307-14 và Claminat\_UL 1g, số đăng ký: VD-21306-14 của Công ty CPDP Imexpharm, trong quyết định ghi tên cơ sở nhượng quyền là "Laboratorio Internacional Argentino S.A"; nay đính chính tên cơ sở nhượng quyền là "Laboratorio Internacional Argentino S.A".

13.7. Cefixim 400, số đăng ký: VD-21583-14 của Công ty TNHH US pharma USA, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 10 viên"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 5 viên".

13.8. Medi-Piracetam 800, số đăng ký: VD-21320-14 của Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ, 10 vỉ x 10 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên”.

13.9. Medi-Silymarin, số đăng ký: VD-21321-14 của Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ, 10 vỉ x 10 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên”.

13.10. Vitamin C 250 mg, số đăng ký: VD-21350-14 của Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “ĐDVN IV”; nay đính chính tiêu chuẩn là “TCCS”.

14. Quyết định số 432/QĐ-QLD ngày 12/8/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 03 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 146:

14.1. Invinorax 300, số đăng ký: QLĐB-448-14 do Công ty TNHH Shine Pharma đăng ký và Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun sản xuất, trong quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là “3/38/40 Thành Thái, P.14, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là “3/38/40 Thành Thái, Phường 14, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh”.

15. Quyết định số 531/QĐ-QLD ngày 19/9/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 194 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 147:

15.1. Shinetadeno, số đăng ký: VD-21790-14 do Công ty TNHH Shine Pharma đăng ký và Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun sản xuất, trong quyết định ghi địa chỉ công ty đăng ký là “3/38/40 Thành Thái, P.14, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh” và thành phần hoạt chất là “Cao Pygenum africanum (tương đương 6,5 mg Beta sitosterol) 50 mg”; nay đính chính địa chỉ công ty đăng ký là “3/38/40 Thành Thái, Phường 14, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh” và thành phần hoạt chất là “Cao Pygeum africanum (tương đương 6,5 mg Beta sitosterol) 50 mg”.

15.2. Bổ gan tiêu độc Livsin-94, số đăng ký: VD-21649-14 của Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “200 mg cao đặc hỗn hợp các dược liệu tương ứng với: Diệp hạ châu 1500 mg; Chua gút 250 mg; Cỏ nhọ nôi 250 mg”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “200 mg cao đặc hỗn hợp các dược liệu tương ứng với: Diệp hạ châu 1500 mg; Chua ngút 250 mg; Cỏ nhọ nôi 250 mg”.

15.3. Đại tràng hoàn co thắt P/H, số đăng ký: VD-21750-14 của Công ty TNHH đông dược Phúc Hưng, trong quyết định ghi tên thuốc là “Đại tràng hoàn co thắt P/H”, tuổi thọ là “24 tháng” và quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ x 360 viên”; nay đính chính ghi tên thuốc là “Đại tràng co thắt P/H”, tuổi thọ là “36 tháng” và quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ x 360 viên, 480 viên”.

15.4. Hoàn tiêu dao P/H, số đăng ký: VD-21751-14 của Công ty TNHH đông dược Phúc Hưng, trong quyết định ghi tuổi thọ là “24 tháng” và quy cách đóng gói là “Hộp 1 lọ x 360 viên”; nay đính chính tuổi thọ là “36 tháng” và quy

cách đóng gói là “Hộp 1 lọ x 360 viên, 480 viên”.

15.5. Tottim extra, số đăng ký: VD-21741-14 của Công ty cổ phần Traphaco, trong quyết định ghi tuổi thọ của thuốc là “48 tháng”; nay đính chính tuổi thọ của thuốc là “36 tháng”.

16. Quyết định số 529/QĐ-QLD ngày 19/9/2014 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 05 thuốc sản xuất trong nước (thuốc có hoạt chất, phối hợp hoạt chất hoặc dạng bào chế lần đầu đăng ký tại Việt Nam - số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 147:

16.1. Oremute 20, số đăng ký: QLĐB-458-14 của Công ty TNHH liên doanh Hasan-Dermapharm, trong quyết định ghi thành phần hoạt chất là “Natri clorid 2,6g; Natri citrat dihydrat 2,9g; Kali clorid 1,5g; Glucosa khan 13,5g; Kẽm (dưới dạng kẽm gluconat) 20 mg”; nay đính chính thành phần hoạt chất là “Natri clorid 2,6g; Natri citrat dihydrat 2,9g; Kali clorid 1,5g; Glucose khan 13,5g; Kẽm (dưới dạng kẽm gluconat) 20 mg”.

17. 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:

17.1. Tytdroxyl 500, số đăng ký: VD-21832-14 của Công ty cổ phần dược phẩm Glomed, trong quyết định ghi tên thuốc là “Tytdroxyl 500”; nay đính chính tên thuốc là “Tytdroxil 500”.

17.2. Cephalexin 500 mg, số đăng ký: VD-21904-14 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “Hộp 10 vỉ x 10 viên. Lọ 500 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “Hộp 100 vỉ x 10 viên. Lọ 500 viên”.

17.3. Colirex 1MIU, số đăng ký: VD-21825-14 của Công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1, trong quyết định ghi tên công ty đăng ký là “Công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1” và địa chỉ công ty đăng ký là “498 Nguyễn Thái Học, TP. Qui Nhơn, tỉnh Bình Định”; nay đính chính tên công ty đăng ký là “Công ty cổ phần Sundial Pharma” và địa chỉ công ty đăng ký là “857A Tạ Quang Bửu, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh”.

17.4. Bicefzidim 2g, số đăng ký: VD-21983-14 do Công ty Dược-TTBYT Bình Định đăng ký và Công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1 sản xuất, trong quyết định ghi tên công ty đăng ký là “Công ty Dược-TTBYT Bình Định”; nay đính chính tên công ty đăng ký là “Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định”.

17.5. Asthmastop 5, số đăng ký: VD-21870-14 của Công ty cổ phần dược phẩm OPV, trong quyết định ghi dạng bào chế là “Viên nén phân tán”; nay đính chính dạng bào chế là “Viên nén phân tán trong miệng”.

17.6. Atropin sulfat kabi 0,1%, số đăng ký: VD-21952-14 của Công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar, trong quyết định ghi nhà sản xuất là “Công ty cổ phần Fresenius Kabi Bidiphar” và địa chỉ là “Khu vực 8, phường Nhơn Phú, TP. Qui Nhơn, Bình Định”; nay đính chính nhà sản xuất là “Công ty cổ phần dược

phẩm Bidiphar 1” và địa chỉ là “498 Nguyễn Thái Học, TP. Qui Nhơn, Bình Định”.

17.7. Zarsitex, số đăng ký: VD-21993-14 của công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú, trong quyết định ghi dạng bào chế là “viên nén bao phim”; nay đính chính dạng bào chế là “viên nang cứng”.

17.8. Opeprazo 20, số đăng ký: VD-21875-14 của Công ty cổ phần dược phẩm OPV, trong quyết định ghi dạng bào chế là “Viên nang cứng”, thành phần hoạt chất là “Esomeprazol (dưới dạng vi hạt tan trong ruột chứa 8,5% Esomeprazol magnesium dihydrat) 40mg”; nay đính chính dạng bào chế là ‘viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột’, thành phần hoạt chất là “Esomeprazol (dưới dạng vi hạt tan trong ruột chứa Esomeprazol magnesi dihydrat (8,5% Esomeprazol)) 20mg”.

17.9. Opeprazo 40, số đăng ký: VD-21876-14 của Công ty cổ phần dược phẩm OPV, trong quyết định ghi dạng bào chế là “Viên nang cứng”, thành phần hoạt chất là “Esomeprazol (dưới dạng vi hạt tan trong ruột chứa 8,5% Esomeprazol magnesium dihydrat) 40mg”; nay đính chính dạng bào chế là ‘viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột’, thành phần hoạt chất là “Esomeprazol (dưới dạng vi hạt tan trong ruột chứa Esomeprazol magnesi dihydrat (8,5% Esomeprazol)) 40mg”.

17.10. Diacerein, số đăng ký: VD-21915-14 do Công ty cổ phần dược phẩm trung ương VIDIPHA đăng ký và Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha sản xuất, trong quyết định ghi tên thuốc là “Diacerein”; nay đính chính tên thuốc là “Diacerein 50mg”.

17.11. Prednisolon 5mg, số đăng ký: VD-21916-14 do Công ty cổ phần dược phẩm trung ương VIDIPHA đăng ký và Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha sản xuất, trong quyết định ghi qui cách đóng gói là “Hộp 30 vỉ x 20 viên, hộp 100 vỉ x 20 viên, chai 150 viên, chai 500 viên”; nay đính chính qui cách đóng gói là “Hộp 20 vỉ x 20 viên, hộp 100 vỉ x 20 viên, chai 150 viên, chai 500 viên”.

17.12. Trivacintana, số đăng ký: VD-22055-14 của Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam, trong quyết định ghi tên thuốc là “Trivacintana”; nay đính chính tên thuốc là “Trivacintana extra”.

17.13. Mỡ xoa bóp nọc rắn Hồng linh cốt, số đăng ký: VD-21886-14 của Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình, trong quyết định ghi tên thuốc là “Mỡ xoa bóp nọc rắn Hồng linh cốt”; nay đính chính tên thuốc là “Mỡ bôi ngoài da Hồng Linh cốt”.

17.14. ABAB 500 mg, số đăng ký: VD-21855-14 của Công ty CPDP Imexpharm, trong quyết định ghi dạng bào chế của thuốc là “Viên nang cứng (cam-trắng)”; nay đính chính dạng bào chế của thuốc là “Viên nang cứng (trắng-cam)”.



18. 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:

18.1. Metozamin 850, số đăng ký: VD-22199-15 của Công ty cổ phần dược phẩm OPV, trong quyết định ghi qui cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 10 viên; hộp 2 vỉ x 10 viên”; nay đính chính qui cách đóng gói là “Hộp 1 vỉ x 10 viên; hộp 2 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên”.

18.2. Levoflox 500, số đăng ký: VD-22196-15 của Công ty cổ phần dược phẩm OPV, trong quyết định ghi tên thuốc là “Levoflox 500”; nay đính chính tên thuốc là “Optoflox 500”.

18.3. Sartanpo 25, số đăng ký: VD-22203-15 của Công ty cổ phần dược phẩm OPV, trong quyết định ghi tiêu chuẩn là “TCCS”; nay đính chính tiêu chuẩn là “USP 34”.

18.4. Kamydazol fort, số đăng ký: VD-22174-15 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”.

19. Quyết định số 78/QĐ-QLD ngày 09/02/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 149:

19.1 Cedemex, số đăng ký: QLĐB-473-15 của Công ty TNHH dược phẩm Qué Lâm, trong quyết định ghi quy cách đóng gói là “hộp 1 túi thiếc 18 vỉ x 10 viên”; nay đính chính quy cách đóng gói là “hộp 2 túi nhôm x 9 vỉ x 10 viên”.

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 BYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm; P. QLKDD;
- Lưu: VP, ĐKT (10b).



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường