

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

V/v đính chính thông tin trong
Quyết định cấp giấy ĐKLH, Công
văn duy trì hiệu lực giấy ĐKLH

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký có thuốc được đính chính.

Cục Quản lý Dược nhận được công văn của các công ty đăng ký thuốc đề nghị đính chính thông tin trong các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc và Công văn về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc của Cục Quản lý Dược.

Căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Dược thông báo đính chính một số nội dung trong các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành và Công văn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đối với các thuốc tại các danh mục cụ thể như sau:

1. Danh mục các thuốc được đính chính thông tin trong Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành (*Phụ lục I kèm theo Công văn này*).

2. Danh mục các thuốc được đính chính thông tin trong công văn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành (*Phụ lục II kèm theo Công văn này*).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Q. Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB,
Thanh tra Bộ;
- SYT các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam-Công ty CP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cục QLD: P.QLKDD, P. QLCLT, P. PCTTra, Website Cục.
- Lưu: VT, ĐKT (04b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I
DANH MỤC 14 THUỐC DƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
(Kèm theo công văn số /QLD-ĐK ngày / /2020 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Caboda tablets 500mg	Công ty TNHH dược phẩm Nam Hân	VN3-214-19	651/QĐ-QLD	23/10/2019	Tên thuốc	Caboda tablets 500mg	Caboda tablet 500mg
2	Depo-Medrol	Pfizer (Thailand) Limited	VN-22448-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Hàm lượng	40mg	40mg/ml
						Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ	Hộp 1 lọ 1ml
3	Q-Pem Injection 1g	Pharmix Corporation	VN-22462-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Tên thuốc	Q-Pem Injection 1g	Q-Pem Injection 1g
4	Lukema Chewable 4mg	Công ty TNHH dược phẩm Nam Hân	VN-22349-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Hoạt chất	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg
5	Losartas-HT	Accord Healthcare Limited	VN-22273-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ Cơ sở sản xuất	Plot No. 457, 458, Village-Matoda, Bavla Road, Tal.-Sanand, Dist.-Ahmedabad-382210	Camp Road, Selaqui, Dehradun, Uttarakhand, India
6	Zoleronic acid Fresenius Kabi 4mg/ 5ml	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	VN-22321-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Tên thuốc	Zoleronic acid Fresenius Kabi 4mg/ 5ml	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4mg/ 5ml

STT	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
						Quy cách đóng gói	Hộp 1 lọ, 4 lọ, 5 lọ, 10 lọ x 5 ml	Hộp 1 lọ, 4 lọ, 10 lọ x 5 ml
7	Ketaviran	Korea United Pharm. Inc	VN3-199-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Hoạt chất	Entercavir 0,5mg	Entecavir 0,5mg
8	Ketaviran	Korea United Pharm. Inc	VN3-200-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Hoạt chất	Entercavir 1mg	Entecavir 1mg
9	Biocip	Otsuka Pharmaceutical India Private Limited	VN-22184-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Địa chỉ Cơ sở đăng ký	Village- Vasana-Chacharwadi, tal-Sanand, Ahmedabad, Gujarat	Village- Vasana-Chacharwadi, Tal-Sanand, Ahmedabad, Gujarat, India, 382 213.
10	Amoxicillin 250mg	Novartis (Singapore) Pte Ltd	VN-22180-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Hoạt chất	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 250mg	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 250mg
11	Milurit	Egis Pharmaceuticals PLC	VN-21853-19	164/QĐ-QLD	20/03/2019	Cơ sở sản xuất	Egis Pharmaceuticals PLC	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company
						Địa chỉ Cơ sở sản xuất	9900 Kormend, Matyas kiraly u. 65-Hungary	9900 Körmend, Mátyás király út 65., Hungary
						Cơ sở đăng ký	Egis Pharmaceuticals PLC	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company
						Địa chỉ Cơ sở đăng ký	1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38-Hungary	1106 Budapest, Keresztúri út 30-38., Hungary

STT	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
12	Geotonik	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha	VN-20934-18	173/QĐ-QLD	27/3/2018	Hoạt chất	Cholecalciferol 10 mcg (dưới dạng vitamin D3 1.0 MUI/g) tương đương vitamin D3 400 I.U.	Cholecalciferol 10 mcg (dưới dạng vitamin D3 1.0 MIU/g) tương đương vitamin D3 400 I.U.
13	Stemvir	Công ty TNHH Dược phẩm Vietsun	VN-21237-18	411/QĐ-QLD	04/7/2018	Hoạt chất	Tenofovir disoprosil fumarat 300mg	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg
14	No-Spa forte	Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd.	VN-18876-15	270/QĐ-QLD	26/05/2015	Cơ sở sản xuất	Chinoin Pharmaceutical & Chemical Works Private Co. Ltd	Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục II
DANH MỤC 03 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN
TRONG CÔNG VĂN DUY TRÌ HIỆU LỰC GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
(Kèm theo Công văn số /QLD-ĐK ngày / /2020 của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số đăng ký	Số Công văn	Ngày Công văn	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Piracetam-Egis	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	VN-16482-13	196/QLD-ĐK	10/01/2020	Tên công ty đăng ký	Egis Pharmaceuticals Public Ltd., Co	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company
2	Clavart	Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị C.A.T	VN-18629-15	10830/QLD-ĐK	17/7/2020	Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị C.A.T	Công ty đăng ký đã được duyệt	Công ty đăng ký thay đổi
3	H-Inzole	Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị C.A.T	VN-18555-14	10830/QLD-ĐK	17/7/2020	Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị C.A.T	Công ty đăng ký đã được duyệt	Công ty đăng ký thay đổi

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm