

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 1727 /QLD-ĐK
V/v đính chính thông tin trong Quyết
định cấp giấy ĐKLH, Công văn duy trì
hiệu lực giấy ĐKLH

Hà Nội, ngày 19 tháng 02 năm 2020

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*).

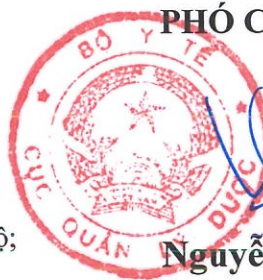
2. Danh mục các thuốc được đính chính thông tin trong công văn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành (*Phụ lục II kèm theo Công văn này*).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bí thư BCS Đảng BHYT (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn 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;
- BHYT: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- SYT các tỉnh, TP trực thuộc TƯ;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Tổng cục Hải quan – Bộ Tài chính;
- Viện KN thuốc TƯ; Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng công ty dược Việt Nam;
- Các công ty XNK dược phẩm;
- Cục QLD: P.QLKDD; P.QLCLT; P.PCTTra; Website Cục;
- Lưu: VT, ĐKT (04 bản).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I

**DANH MỤC 11 THUỐC ĐƯỢC ĐÌNH CHỈNH THÔNG TIN
TRONG QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

(Kèm theo công văn số 1727 /QLD-ĐK ngày 19 / 02 /2020 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đình chỉnh	Thông tin đã ghi	Thông tin đình chỉnh
1	Albuminar 25	Unico Alliance Co., Ltd.	VN-13414-11	230/QĐ-QLD	12/7/2011	Hàm lượng Quy cách đóng gói	Không có Chai 50ml	25% Hộp 1 chai 50ml
2	Benalapril 5	A. Menarini Singapore Pte. Ltd.	VN-22048-19	437/QĐ-QLD	24/7/2019	Cơ sở đóng gói và xuất xưởng	Không có	Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Berlin Chemie AG, đ/c: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin-Germany
3	Chiamin-S Injection	Siu Guan Chem Ind. Co., Ltd.	VN-20895-18	46/QĐ-QLD	16/01/2018	Hoạt chất-hàm lượng	Địa chỉ nhà sản xuất Hoạt chất-hàm lượng	Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin-Germany Mỗi 250ml chứa: L-isoleucin 720mg; L-leucin 817,5mg; L-lysin hydrochlorid 902,5mg; L-methionin 720mg; L-phenylalanin 480mg; L-threonin 480mg; L-tryptophan 240mg; L-valin 720mg; L-arginin hydrochlorid 750mg; L-histidin hydrochlorid.

STT	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung định chính	Thông tin đã ghi	Thông tin định chính
							H ₂ O 345mg; Glycin 100mg; D-sorbitol 12,5g	H ₂ O 345mg; Glycin 1117,5mg; D-sorbitol 12,5g
4	Chloramphenicol Sodium Succinate for injection BP	Brawm Laboratories Ltd.	VN-22234-19	651/QĐ-QLD	23/10/2019	Tiêu chuẩn	BP2015	BP2018
5	Clarithromycin tablets BP/USP	Brawm Laboratories Ltd.	VN-22300-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Hoạt chất-hàm lượng	Clarithromycin 250mg	Clarithromycin 250mg
6	Cratsuca Suspension "Standard"	Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd.	VN-22473-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Nhà sản xuất	2nd Plant, Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd., 2nd Plant	2nd Plant, Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd.
7	Etomidate Lipuro	B. Braun Medical Industrie Bhd.	VN-10697-10	241/QĐ-QLD	20/8/2010	Quy cách đóng gói	Ống thủy tinh 10ml	Hộp 10 ống thủy tinh 10ml
8	Nalidixic acid tablets BP/USP	Brawm Laboratories Ltd.	VN-22236-19	651/QĐ-QLD	23/10/2019	Tiêu chuẩn	BP2015	BP2018
9	Thuốc phun mù dùng hít Duolin (Không có CFC)	Cipla Ltd.	VN-20669-17	412/QĐ-QLD	19/9/2017	Hoạt chất-hàm lượng	Mỗi liều xịt chứa: Salbutamol (dưới dạng Sulbutamol sulphat) 100mcg; Ipratropium bromid 20mg	Mỗi liều xịt chứa: Salbutamol (dưới dạng Sulbutamol sulphat) 100mcg; Ipratropium bromid 20mcg
10	V.C.S Injection	Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm & thương mại Sohaco	VN-22245-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Quy cách đóng gói Tiêu chuẩn	Hộp 1 lọ 1ml USP37	Hộp 10 lọ 1ml USP41

STT	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
11	Wida D5 (5% Dextrose BP)	Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka OPV	VN-21710-19	164/QĐ-QLD	20/3/2019	Công ty đăng ký	Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka OPV	Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm



Phụ lục II

**DANH MỤC 04 THUỐC ĐƯỢC ĐÌNH CHỈNH THÔNG TIN
TRONG CÔNG VĂN DUY TRÌ HIỆU LỰC GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**
(Kèm theo Công văn số 1727 /QLD-ĐK ngày 19 / 02 /2020 của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số đăng ký	Số Công văn	Ngày Công văn	Nội dung đình chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đình chính
1.	Allerba-10	APC Pharmaceuticals & Chemical Ltd	VN-18137-14	12869/QLD-ĐK	30/7/2019	Số đăng ký	VN-18138-14	VN-18137-14
2.	Lipofundin MCT/LCT 10%	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd	VN-16130-13	18886/QLD-ĐK	06/11/2019	Tên thuốc	Lipofundin MCT/LCT 10% E	Lipofundin 10% MCT/LCT
3.	Lipofundin MCT/LCT 20%	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd	VN-16131-13	18885/QLD-ĐK	06/11/2019	Tên thuốc	Lipofundin MCT/LCT 20% E	Lipofundin 20% MCT/LCT
4.	Nurich-25	APC Pharmaceuticals & Chemical Limited	VN-18138-14	12869/QLD-ĐK	30/7/2019	Số đăng ký	VN-18137-14	VN-18138-14

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

