

UBND TỈNH GIA LAI
SỞ Y TẾ

SAO Y

Số: 297/SY-SYT

Gia Lai, ngày 09 tháng 6 năm 2020

Kính gửi: Các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn tỉnh.

Sở Y tế sao y bản chính công văn số 7235/QLD-ĐK ngày 04 tháng 6 năm 2020 của Cục Quản lý Dược về việc đính chính thông tin trong Quyết định cấp giấy ĐKLH, Công văn duy trì hiệu lực giấy ĐKLH.

ng

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Sở;
- Website Sở;
- Lưu VT, NVD.

**TL. GIÁM ĐỐC
CHÁNH VĂN PHÒNG**



Lê Bá Công

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 7235/QLD-ĐK
V/v đính chính thông tin trong Quyết
định cấp giấy ĐKLH, Công văn duy trì
hiệu lực giấy ĐKLH

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

Hà Nội, ngày 04 tháng 6 năm 2020

Kính gửi:

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

Cục Quản lý Dược nhận được công văn của các cơ sở đăng ký thuốc đề nghị đính chính thông tin trong các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành và công văn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 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:

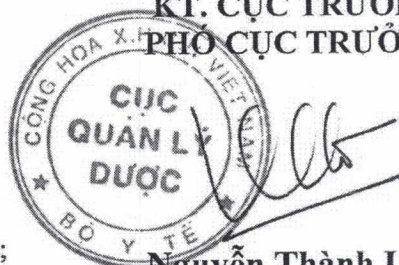
1. Danh mục các thuốc được đính chính thông tin trong Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành (*Phụ lục I kèm theo Công văn này*).
2. Danh mục thuốc được đính chính thông tin trong công văn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành (*Phụ lục II kèm theo Công văn này*).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- PTTg. Vũ Đức Đam- Bí thư BCS Đảng BYT (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;
- BYT: 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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

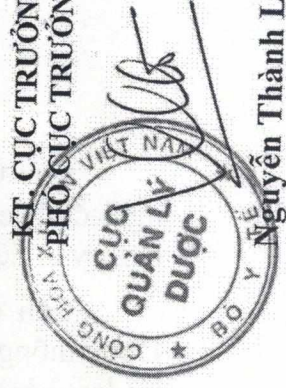
Phụ lục I

DANH MỤC 04 THUỐC ĐƯỢC ĐÌNH CHỈNH THÔNG TIN
TRONG QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

(Kèm theo Công văn số 7235 /QLD-DK ngày 04 / 6 /2020 của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đình chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đình chính
1	Etomidate-Lipuro	B. Braun Medical Industries Snd. Bhd.	VN-22231-19	651/QĐ-QLD	23/10/2019	Dạng bào chế	Nhũ dịch tiêm	Nhũ tương tiêm
2	Propofol-Lipuro 0.5% (5mg/ml)	B. Braun Medical Industries Snd. Bhd.	VN-22232-19	651/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Carl - Braun - Straße 1, 34212 Melsungen	Mistelweg 2, 12357 Berlin
3	Propofol-Lipuro 1% (10mg/ml)	B. Braun Medical Industries Snd. Bhd.	VN-22233-19	651/QĐ-QLD	23/10/2019	Dạng bào chế	Nhũ tương truyền tĩnh mạch	Nhũ tương tiêm hoặc tiêm truyền
4	Prospan lozenges	Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco	VN-22331-19	653/QĐ-QLD	23/10/2019	Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng	Herzbergstr. 3, 61138 Niederdorfenden, Germany	Herzbergstr. 3, 61138 Niederdorfenden, Germany

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

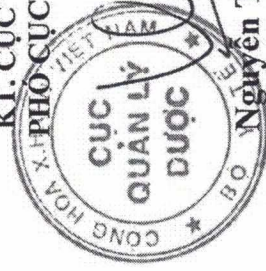
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Phụ lục II
DANH MỤC 01 THUỐC ĐƯỢC ĐÌNH CHỈNH THÔNG TIN
TRONG CÔNG VĂN DUY TRÌ HIỆU LỰC GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
(Kèm theo Công văn số 7235 /QLD-ĐK ngày 04 / 6 /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 chỉnh	Thông tin đã ghi	Thông tin đình chỉnh
1	Daflon	Les Laboratoires Servier	VN-15519-12	10816/QLD-ĐK	01/07/2019	Tên thuốc	Daflon 500	Daflon

KT. CỤC TRƯỞNG
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC



Nguyễn Thành Lâm