BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 2518 /QLD-ĐK
V/V đính chính thành phần hoạt chất chính, hàm lượng của thuốc

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

Hà Nội, ngày 23 tháng 12 năm 2016

Kính gửi:
- Công ty cổ phần Traphaco
75 Yên Ninh, Ba Đình, Hà Nội
- Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco
Tân Quang, Văn Lâm, Hưng Yên

Cục Quản lý dược nhận được công văn số 1088/ĐKT-TRA ngày 20/12/2016 của Công ty về việc đính chính thành phần hoạt chất chính, hàm lượng của thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành do Công ty cổ phần Traphaco đăng ký và Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco sản xuất. Căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý dược, Cục Quản lý dược có ý kiến như sau:

1. Thuốc viên bao đường Boganic, số đăng ký VD-19789-13 của Công ty cổ phần Traphaco đăng ký và Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco sản xuất được cấp số đăng ký theo Quyết định số 252/QĐ-QLD ngày 25/9/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược, trong Quyết định ghi:
- Thành phần hoạt chất chính, hàm lượng là: "Cao đặc Actiso 100mg; cao đặc Rau đắng đất 75mg; cao đặc Bìm bìm 7,5mg";
- Thành phần hoạt chất chính, hàm lượng đúng là: "Cao đặc Actisô (tương đương 5g dược liệu Actisô) 100mg; cao đặc Rau đắng đất (tương đương 0,5g dược liệu Rau đắng đất) 75mg; cao đặc Bìm bìm (tương đương 75mg dược liệu Bìm bìm) 7,5mg".

2. Thuốc viên bao phim Boganic, số đăng ký VD-19790-13 của Công ty cổ phần Traphaco đăng ký và Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco sản xuất được cấp số đăng ký theo Quyết định số 252/QĐ-QLD ngày 25/9/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược, trong Quyết định ghi:
- Thành phần hoạt chất chính, hàm lượng là: "Cao đặc Actiso 100mg; cao đặc Rau đắng đất 75mg; cao đặc Bìm bìm 7,5mg";
- Thành phần hoạt chất chính, hàm lượng đúng là: "Cao đặc Actisô (tương đương 5g dược liệu Actisô) 100mg; cao đặc Rau đắng đất (tương đương 0,5g dược liệu Rau đắng đất) 75mg; cao đặc Bìm bìm (tương đương 75mg dược liệu Bìm bìm) 7,5mg".

3. Thuốc viên nang mềm Boganic Fort, số đăng ký VD-19791-13 của Công ty cổ phần Traphaco đăng ký và Công ty cổ phần công nghệ cao Traphaco sản xuất được cấp số đăng ký theo Quyết định số 252/QĐ-QLD ngày 25/9/2013 của Cục trưởng Cục Quản lý dược, trong Quyết định ghi:
- Tên thuốc là "Boganic Fort" và thành phần hoạt chất chính, hàm lượng là: "Cao đặc Actiso 200mg; cao đặc Rau đắng đất 150mg; cao đặc Bìm bìm 16mg";
- Tên thuốc đúng là "Boganic Forte" và thành phần hoạt chất chính, hàm lượng đúng là: "Cao đặc Actisô (tương đương 10g dược liệu Actisô) 200mg; cao đặc Rau đắng đất

(tương đương 1g dược liệu Rau đắng đất) 150mg; cao đặc Bìm bìm (tương đương 160mg dược liệu Bìm bìm) 16mg".

Cục Quản lý dược thông báo để Công ty và các đơn vị liên quan được biết./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu: VT, ĐK (ch).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN DƯỢC

Nguyễn Tất Đạt