BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 13831 /QLD-ĐK
V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH

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

Hà Nội, ngày 19 tháng 11 năm 2021

Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9

Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số tiếp nhận 140/TĐTN-N ngày 03/02/2020 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận tại Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý về việc thay đổi tên cơ sở đăng ký đối với 10 thuốc thuộc danh mục đính kèm, cụ thể như sau:

- Tên cơ sở đăng ký đã được phê duyệt: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 – Nadyphar
- Tên cơ sở đăng ký đề nghị thay đổi: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc không được sản xuất với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK (Diu).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

DANH MỤC
Các thuốc đề nghị thay đổi tên cơ sở đăng ký

(Kèm theo công văn số 13831/QLD-ĐK ngày 19 tháng 11 năm 2021)

TT	Tên thuốc	Số đăng ký
1	Sicongast	VD-22107-15
2	Nadybencoz	VD-22429-15
3	Roxithromycin 150mg	VD-19301-13
4	Nadypharlax	VD-19299-13
5	Tizanad 2mg	VD-19302-13
6	Promethazin	VD-19300-13
7	Loperamid	VD-19298-13
8	Cinnarizine	VD-19297-13
9	Biocalcium	VD-19296-13
10	Gynonadyphar	VS-4872-14

Danh mục gồm 01 trang 10 thuốc.