

Số: 1589/2023/HPC-CV
Về việc thay đổi số đăng ký sản phẩm

Hà Nội, ngày 8 tháng 11 năm 2023

TRUNG TÂM MUA SẮM TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

ĐẾN Số: 2865
Ngày: Kính gửi: TRUNG TÂM MUA SẮM TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

Chuyển: 10/11/23

Số và ký hiệu HS:

Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiết bị y tế Hà Nội xin gửi lời chào trân trọng đến Quý Trung tâm.

Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiết bị y tế Hà Nội đã trúng thầu sản phẩm **Sunpranza** theo Quyết định số 57/QĐ-TTMS ngày 03/8/2022 của Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 01: Cung cấp thuốc cho các tỉnh miền Bắc giai đoạn 2022-2023 (Mã hiệu: ĐTTT.01.2021); Quyết định số 58/QĐ-TTMS ngày 03/8/2022 của Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 02: Cung cấp thuốc cho các tỉnh miền Trung và khu vực Tây Nguyên giai đoạn 2022-2023 (Mã hiệu: ĐTTT.02.2021); Quyết định số 59/QĐ-TTMS ngày 03/8/2022 của Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu số 03: Cung cấp thuốc cho các tỉnh miền Nam giai đoạn 2022-2023 (Mã hiệu: ĐTTT.03.2021).

Căn cứ Quyết định số 146/QĐ-QLD ký ngày 02 tháng 03 năm 2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 170 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam -Đợt 112.

Chúng tôi xin thông báo sản phẩm trên đã được Cục Quản lý Dược gia hạn giấy đăng ký lưu hành nhưng các thông tin khác không thay đổi, cụ thể như sau:

STT	Tên sản phẩm	Số đăng ký	Quy cách đóng gói	Tên hoạt chất	Nồng độ-hàm lượng	Dạng bào chế	Hãng – nước sản xuất	Đơn vị tính	Hạn dùng
1	Sunpranza	Số đăng ký đã cấp: VN-18096-14 Số đăng ký gia hạn: 890110033923	Hộp 1 lọ	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol natri)	40mg	Bột đồng khô pha tiêm	Sun Pharmaceutical Industries Ltd. - India	Lọ	24 tháng

Theo khoản 24 Điều 1 thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 về việc sửa đổi khoản 6 Điều 37 Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 hướng dẫn về việc chủ đầu tư được xem xét để nhà thầu thay thế thuốc, cụ thể:

“6.b) Thay đổi số giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới nhưng các thông tin khác không thay đổi (tên thuốc, cơ sở sản xuất, tuổi thọ của thuốc, tính đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng; riêng tiêu chuẩn chất lượng của thuốc thay thế có thể thay đổi nhưng không được thấp hơn tiêu chuẩn chất lượng của thuốc đã trúng thầu hoặc đã chào trong hồ sơ dự thầu hoặc tiêu chuẩn chất lượng thuốc được cập nhật phiên bản mới của dược điển). Riêng thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu khi thay đổi số giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu mới thì thông tin thay đổi phải được Bộ Y tế công bố trong Danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu...”;

Vi vậy chúng tôi kính đề nghị Quý Trung tâm xem xét và chấp thuận việc cung ứng thuốc **Sunpranza** với số đăng ký gia hạn **890110033923** theo các thông tin nêu trên.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;

- Lưu VT.





Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 02-03-2023 11:30:23
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 146 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 02 tháng 03 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 170 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 112

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 170 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 112, bao gồm:

- Danh mục 161 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 112 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 09 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 112 (tại Phụ lục II kèm theo).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

- Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.
- Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.
- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục I và Phụ lục II Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện việc cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục I và Phụ lục II có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng*) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

9. Đối với các thuốc có số thứ tự 8, 9, 10, 11, 15, 16, 17, 20, 21, 33, 37, 57, 58, 67, 88, 93, 94, 95, 132, 140, 145, 146, 147, 153, 159 tại Phụ lục I có đề nghị thay đổi mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng trong hồ sơ đăng ký gia hạn: Cơ sở đăng ký thực hiện thủ tục đề nghị thay đổi mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng theo hình thức đăng ký thay đổi bổ sung sau khi Quyết định này có hiệu lực.

10. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục I và Phụ lục II Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (đề b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (đề 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.
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 161 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 112

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...146...../QĐ-QLĐ, ngày 02/03/2023 của Cục Quản lý Dược)

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Gilead Sciences Ireland UC (Địa chỉ: IDA Business and Technology Park, Carrigrohilly, Co. Cork, Ireland)

1	Vemlidy	Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 30 viên	NSX	48	539110018823 (VN3-249-19)	01
---	---------	---	-------------------	--------------------	-----	----	---------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Recalcine S.A. (Địa chỉ: Av. Carrascal No. 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile)

2	Drosperin	Drospirenone 3mg, Ethinyl estradiol 0,03mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 viên, (21 viên có chứa hoạt chất, 7 viên chỉ chứa tá dược)	NSX	36	780110018923 (VN-16308-13)	01
3	Rinofil syrup 2.5mg/5ml	Drospirenone 3mg, Ethinyl estradiol 0,03mg	Siro	Hộp 1 Chai x 100ml; Hộp 1 Chai x 15ml	NSX	24	780110019023 (VN-18922-15)	01

3. Cơ sở đăng ký: Actavis International Ltd (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA 6000, Malta)

3.1. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd. (Địa chỉ: BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta)

4	Olmed 5mg	Olanzapine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	535110019123 (VN-17627-14)	01
---	-----------	----------------	-------------------	-------------------	-----	----	----------------------------	----

3.2. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd. (Địa chỉ: BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta)

5	Freeclo	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfate) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	535110019223 (VN-15593-12)	01
6	Olmed 10mg	Olanzapine 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	535110019323 (VN-16887-13)	01

3.3. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma - Razgrad AD (Địa chỉ: 68, Aprilsko vastanie Blvd. 7200 Razgrad, Bulgaria)

7	Dex-Tobrin	Tobramycin 3mg/ml (dưới dạng tobramycin sulfate); Dexamthasone 1mg/ml	Hỗn dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ	NSX	24	380110019423 (VN-16553-13)	01
---	------------	---	------------------	----------	-----	----	----------------------------	----

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
145	StrepsilsMa xpro	Flurbiprofen 8,75mg	Viên ngậm	Hộp 12 Gói x 8 viên; Hộp 50 Gói x 2 viên; Hộp 2 vỉ x 8 viên	NSX	24	885100033223 (VN-20080-16)	01

62. Cơ sở đăng ký: Samil Pharmaceutical Co., Ltd. (Samil Pharm. Co., Ltd.) (Địa chỉ: 155, Hyoryeong-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea)

62.1. Cơ sở sản xuất: Samil Pharm Co., Ltd (Địa chỉ: 216 Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, gyeonggi-do, Korea)

146	Samilflurone 0,1% ophthalmic suspension	Fluorometholon 5mg/5ml	Hỗn dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5ml	NSX	36	880110033323 (VN-18080-14)	01
147	Samilvidone Ophthalmic Solution	Povidon 200mg/10ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 10ml	KP 11	36	880110033423 (VN-17583-13)	01

63. Cơ sở đăng ký: Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 38 Beach Road #18-11, South Beach Tower, Singapore (189767), Singapore)

63.1. Cơ sở sản xuất: Chinoin Pharmaceutical And Chemical Works Private Co. Ltd. (Địa chỉ: 2112 Veresegyház, Lévai u.5, Hungary)

148	No-spa forte	Drotaverine hydrochloride 80mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	599110033523 (VN-18876-15)	01
-----	--------------	-----------------------------------	----------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

64. Cơ sở đăng ký: Sun Pharmaceutical Industries Limited (Địa chỉ: UB Ground, 5 & AMP; 6th floors, Sun House, CTS No. 201, B/1, Ram Nagar, Western Express Highway, Goregaon East, Mumbai, 400063, Maharashtra, India)

64.1. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd (Địa chỉ: Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 173025, India)

149	Sotretan 10mg	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110033623 (VN-20347-17)	01
150	Sotretan 20mg	Isotretinoin 20mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110033723 (VN-20348-17)	01

64.2. Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (Địa chỉ: Halol-Baroda Highway, Halol-389 350, Dist. Panchmahal, Gujarat State, India)

151	Letrozsun	Letrozole 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	USP 2021	36	890114033823 (VN-20632-17)	01
152	Sunpranza	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol natri) 40mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ	NSX	24	890110033923 (VN-18096-14)	01

65. Cơ sở đăng ký: Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte.Ltd (Địa chỉ: 21 Biopolis Road #04-01/12 Nucleos Singapore (138567), Singapore)

65.1. Cơ sở sản xuất: Takeda GmbH (Địa chỉ: Product site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany)

153	Pantoloc 20mg	Pantoprazole sodium sesquihydrate (trung đương pantoprazole 20mg) 22,57mg	Viên nén bao tan trong ruột	Viên nén bao tan trong ruột	NSX	36	400110034023 (VN-19534-15)	01
-----	------------------	--	-----------------------------------	-----------------------------------	-----	----	-------------------------------	----

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.4.38234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Sompraz IV**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol natri) 40mg
Active Ingredients, Strength:
Quy cách đóng gói, bào chế : Hộp 1 lọ; Bột đông khô pha tiêm
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : NSX
Quality Specification:
Hạn dùng : 24 tháng
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VN-18096-14**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 294/QĐ-QLD Ngày cấp: 12/6/2014
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên cơ sở đăng ký : **Sun Pharmaceutical Industries Ltd.**
Name of Marketing Authorization Holder
Địa chỉ : Acme Plaza, Andheri - Kurla Road., Andheri (East)
Address: Mumbai 400 059 - India
Tên cơ sở sản xuất : **Sun Pharmaceutical Industries Ltd.**
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : Halol-Baroda Highway, Halol-389 350, Gujarat - India
Address:
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler
Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 12 tháng 6 năm 2014.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

llc

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1432/QLD-ĐK

V/v thay đổi tên thuốc

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

Hà Nội, ngày 25 tháng 6 năm 2015

Kính gửi: Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Địa chỉ: Acme Plaza, Andheri - Kurla Road., Andheri (East)
Mumbai 400 059, India.

Tiếp theo công văn số 5700/QLD-ĐK ngày 30/3/2015 của Cục Quản lý Dược, xét đơn đề nghị nộp ngày 25/04/2015 và các tài liệu bổ sung có liên quan của công ty về việc thay đổi thiết kế nhãn đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc, Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12/05/2008 của Bộ Y tế về Hướng dẫn ghi nhãn thuốc,

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được thay đổi tên thuốc đối với thuốc Sompraz IV, số đăng ký: VN-18096-14, cụ thể:

- Tên thuốc đã được duyệt: Sompraz IV
- Tên thuốc thay đổi: Sunpranza

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, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi/bổ sung này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập khẩu thuốc trên với tên thuốc cũ.

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;
- Lưu: VT, ĐKT (Ng).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG


Nguyễn Việt Hùng