

BỘ Y TẾ
TRUNG TÂM MUA SẮM
TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

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

Số: *MMG*/TTMS-NVĐT

Hà Nội, ngày *15* tháng 12 năm 2023

V/v thay đổi thông tin thuốc trúng thầu
Metformin Stella 1000 mg thuộc Danh
mục đầu thầu tập trung cấp Quốc gia

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương/
Đơn vị mua sắm tập trung địa phương;
- Y tế các Bộ/Ngành;
- Các Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

Ngày 03/8/2022, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia (Trung tâm) ban hành các Quyết định số 57/QĐ-TTMS, số 58/QĐ-TTMS, số 59/QĐ-TTMS về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc cho các tỉnh miền Bắc, miền Trung, miền Nam giai đoạn 2022-2023. Trong đó có thuốc Metformin Stella 1000 mg (Metformin hydroclorid 1000mg; SDK: VD-27526-17) của Công ty TNHH Dược phẩm Vạn Cường Phát, Công ty TNHH Đầu tư Thương mại và Sản xuất Thái Bình;

Ngày 17/11/2023, Trung tâm nhận được văn bản số 207-2023/CV-VCP đề ngày 15/11/2023 của Công ty TNHH Dược phẩm Vạn Cường Phát và tài liệu kèm theo về việc tăng hạn dùng thuốc; Ngày 23/11/2023, Trung tâm nhận được văn bản số 2011/2023/CV-TB đề ngày 22/11/2023 của Công ty TNHH Đầu tư Thương mại và Sản xuất Thái Bình và tài liệu kèm theo về việc tăng hạn dùng thuốc;

Căn cứ công văn số 7936/QLD-ĐK ngày 21/7/2023 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ khoản 24, Điều 1 Thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12/03/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập, Trung tâm đồng ý về việc thay đổi thông tin về hạn dùng của thuốc trúng thầu Metformin Stella 1000 mg (Metformin hydroclorid 1000mg; SDK: VD-27526-17), cụ thể như sau:

- Hạn dùng đã được duyệt: 24 tháng;
- Hạn dùng đề nghị thay đổi 48 tháng;

Việc thay đổi thông tin về hạn dùng của thuốc thực hiện sau khi nhà thầu cung ứng hết số lượng tồn kho thuốc Metformin Stella 1000 mg (Metformin hydroclorid 1000mg; SDK: VD-27526-17; Hạn dùng: 24 tháng). Ngoài nội dung được thay đổi trên, các nội dung khác được giữ nguyên theo Thỏa thuận khung và hợp đồng của nhà thầu đã ký với Trung tâm và các cơ sở y tế.

Trung tâm thông báo và gửi các tài liệu kèm theo để Sở Y tế các tỉnh, thành phố, Đơn vị Mua sắm tập trung cấp địa phương, Y tế các Bộ/Ngành và các Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế được biết và thực hiện.

(Tài liệu kèm theo:

- + Công văn số 7936/QLD-ĐK ngày 21/7/2023 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;
- + Văn bản số 207-2023/CV-VCP đề ngày 15/11/2023 của Công ty TNHH Dược phẩm Vạn Cường Phát về việc tăng hạn dùng thuốc;
- + Văn bản số 2011/2023/CV-TB đề ngày 22/11/2023 của Công ty TNHH Đầu tư Thương mại và Sản xuất Thái Bình về việc tăng hạn dùng thuốc).

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc (để b/c);
- Công ty TNHH Dược phẩm Vạn Cường Phát (để t/h);
- Công ty TNHH Đầu tư Thương mại và Sản xuất Thái Bình (để t/h);
- Trung tâm Giám định BHYT và Thanh toán đa tuyến (để phối hợp t/h);
- Lưu: VP, NVĐT.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Nguyễn Đại Hùng

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 7936 /QLD-ĐK
V/v thay đổi, bổ sung đổi với thuốc
đã được cấp GĐKLH

Hà Nội, ngày 21 tháng 7 năm 2023

Kính gửi: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm.

Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông,
huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số tiếp nhận 4265/TĐTN ngày 15/8/2022 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

Căn cứ 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;

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 tăng hạn dùng của thuốc thành phẩm đổi với thuốc Metformin Stella 1000 mg, số đăng ký VD-27526-17, cụ thể như sau:

- Hạn dùng đã được duyệt: 24 tháng
- Hạn dùng đề nghị thay đổi: 48 tháng

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.

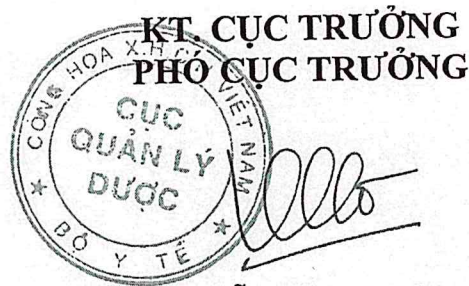
Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đổi với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được sản xuất thuốc trên 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 (HM), (02b).



Nguyễn Thành Lâm



CTY TNHH DP VẠN CƯỜNG PHÁT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 207-2023/CV-VCP

V/v: tăng hạn dùng thuốc

TP Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 11 năm 2023

VẠN CƯỜNG PHÁT

TRUNG TÂM MUA SẮM TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

ĐẾN Số: 2935
Ngày: 11/11/23

Kính gửi: Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc Gia

Chuyển: Công ty TNHH Dược phẩm Vạn Cường Phát xin chân thành cảm ơn Quý Trung tâm đã tin tưởng và nhiệt tình ủng hộ chúng tôi trong suốt thời gian vừa qua.

Năm 2022-2023 công ty chúng tôi có tham dự đấu thầu **Gói thầu số 03: Cung cấp thuốc cho các tỉnh miền Nam giai đoạn 2022-2023 (mã hiệu: ĐTTT.03.2021)**, và đã trúng thầu theo Quyết định trúng thầu số: 59/QĐ-TTMS ngày 03/08/2023 của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc Gia. Tuy nhiên, trong quá trình cung cấp hàng hóa có 1 thuốc được Cục Quản lý Dược đồng ý tăng hạn dùng cụ thể như sau:

- **Tên thuốc: Metformin Stella 1000 mg - Hoạt chất: Metformin hydroclorid 1000mg – STT trong HSMT: 71 – Nhóm 2.**
 - Hạn dùng thuốc đã trúng thầu: 24 tháng.
 - **Hạn dùng thuốc thay đổi: 48 tháng.**

(Đính kèm công văn số 7936/QLD-ĐK ngày 21/07/2023 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH)

Ngoài nội dung thay đổi trên, tất cả các nội dung khác được giữ nguyên theo như hồ sơ dự thầu. Chúng tôi xin cam kết về tính trung thực của hồ sơ đã nộp.

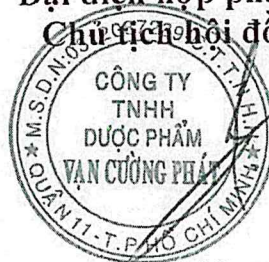
Kính mong Quý Trung tâm xem xét và chấp thuận công văn của công ty chúng tôi.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Trung tâm.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban KDXNK;
- Văn thư;

Đại diện hợp pháp của nhà thầu
Chủ tịch hội đồng thành viên



DS Nguyễn Trí Lý

CÔNG TY TNHH ĐTTM VÀ SX CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
THÁI BÌNH

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 2011/2023/CV-TB

Hà Nội, ngày 22 tháng 11 năm 2023

TRUNG TÂM MUA SẴM TẬP KINH THUẬN DÙNG CỦA THUỐC

ĐẾN Số:.....
Ngày: 23/11/23

Kính gửi: Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia

Chuyển:.....
Mã ký hiệu HS:.....

Trước tiên, Công ty TNHH Đầu tư Thương mại và Sản xuất Thái Bình xin chân thành cảm ơn sự hợp tác nhiệt tình của quý cơ quan trong suốt thời gian qua.

Năm 2022-2023 công ty chúng tôi có tham dự đấu thầu Gói thầu số 01: Cung cấp thuốc cho các tỉnh miền Bắc giai đoạn 2022-2023 (mã hiệu: ĐTTT.01.2021) và 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) và đã trúng thầu theo quyết định trúng thầu số 57/QĐ-TTMS ngày 03 tháng 08 năm 2022 và 58/QĐ-TTMS ngày 03 tháng 08 năm 2022 của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia. Tuy nhiên, trong quá trình cung cấp hàng hoá có 1 thuốc được Cục Quản lý Dược đồng ý tăng hạn dùng cụ thể như sau:

Tên thuốc: Metformin Stella 1000 mg – Nồng độ, Hoạt chất Metformin hydroclorid 1000mg – STT trong HSMT : 71 – Nhóm 2

- Hạn dùng thuốc đã trúng thầu: 24 tháng
- **Hạn dùng thuốc thay đổi : 48 tháng**

(Đính kèm công văn số 7936/QLD-ĐK ngày 21/07/2023 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLLH)

Ngoài nội dung thay đổi trên, tất cả các nội dung khác được giữ nguyên theo như hồ sơ dự thầu. Chúng tôi xin cam kết về tính trung thực của hồ sơ đã nộp.

Kính mong Quý Trung tâm xem xét và chấp thuận công văn của công ty chúng tôi

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Trung tâm!

Nơi nhận :

- Như kính gửi ;
- Lưu HC.



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Khiêm

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *7936* /QLD-ĐK
V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc
đã được cấp GĐKLH

Hà Nội, ngày *21* tháng *7* năm *2023*

Kính gửi: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm.

Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông,
huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số tiếp nhận 4265/TĐTN ngày 15/8/2022 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 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;

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 tăng hạn dùng của thuốc thành phẩm đối với thuốc Metformin Stella 1000 mg, số đăng ký VD-27526-17, cụ thể như sau:

- Hạn dùng đã được duyệt: 24 tháng
- Hạn dùng đề nghị thay đổi: 48 tháng

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 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được sản xuất thuốc trên 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); năm.....
- Lưu VT, ĐK (HM), (02b).



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Thiêm



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**

Số: 7936/QLD-ĐK
V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc
đã được cấp GĐKLH

Hà Nội, ngày 21 tháng 7 năm 2023

Kính gửi: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm.

Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông,
huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số tiếp nhận 4265/TĐTN ngày 15/8/2022 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 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;

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 tăng hạn dùng của thuốc thành phẩm đối với thuốc Metformin Stella 1000 mg, số đăng ký VD-27526-17, cụ thể như sau:

- Hạn dùng đã được duyệt: 24 tháng
- Hạn dùng đề nghị thay đổi: 48 tháng

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 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được sản xuất thuốc trên 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 (HM), (02b).



**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**
Nguyễn Thành Lâm



CTY TNHH DP VẠN CƯỜNG PHÁT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 207-2023/CV-VCP

V/v: tăng hạn dùng thuốc

TP Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 11 năm 2023

VẠN CƯỜNG PHÁT

TRUNG TÂM MUA SẴM TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

ĐẾN

Số: 2935

Ngày: 11/11/23

Chuyển: Công ty

Số và ký hiệu

Kính gửi: Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc Gia

TNHH Dược phẩm Vạn Cường Phát xin chân thành cảm ơn Quý Trung tâm đã tin tưởng và nhiệt tình ủng hộ chúng tôi trong suốt thời gian vừa qua.

Năm 2022-2023 công ty chúng tôi có tham dự đấu thầu Gói thầu số 03: Cung cấp thuốc cho các tỉnh miền Nam giai đoạn 2022-2023 (mã hiệu: ĐTTT.03.2021), và đã trúng thầu theo Quyết định trúng thầu số: 59/QĐ-TTMS ngày 03/08/2023 của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc Gia. Tuy nhiên, trong quá trình cung cấp hàng hóa có 1 thuốc được Cục Quản lý Dược đồng ý tăng hạn dùng cụ thể như sau:

- Tên thuốc: Metformin Stella 1000 mg - Hoạt chất: Metformin hydroclorid 1000mg – STT trong HSMT: 71 – Nhóm 2.
 - Hạn dùng thuốc đã trúng thầu: 24 tháng.
 - Hạn dùng thuốc thay đổi: 48 tháng.

(Đính kèm công văn số 7936/QLD-ĐK ngày 21/07/2023 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH)

Ngoài nội dung thay đổi trên, tất cả các nội dung khác được giữ nguyên theo như hồ sơ dự thầu. Chúng tôi xin cam kết về tính trung thực của hồ sơ đã nộp.

Kính mong Quý Trung tâm xem xét và chấp thuận công văn của công ty chúng tôi.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Trung tâm.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban KDXNK;
- Văn thư;

Đại diện hợp pháp của nhà thầu
Chủ tịch hội đồng thành viên



DS Nguyễn Trí Lý

CÔNG TY TNHH ĐTTM VÀ SX CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
THÁI BÌNH Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 2011/2023/CV-TB

Hà Nội, ngày 22 tháng 11 năm 2023

TRUNG TÂM MUA SẮM TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

ĐẾN Số:.....
Ngày: 23/11/23 Kính gửi: Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia

Thuyền:..... Trước tiên, Công ty TNHH Đầu tư Thương mại và Sản xuất Thái Bình xin chân thành cảm ơn sự hợp tác nhiệt tình của quý cơ quan trong suốt thời gian qua.

Năm 2022-2023 công ty chúng tôi có tham dự đấu thầu Gói thầu số 01: Cung cấp thuốc cho các tỉnh miền Bắc giai đoạn 2022-2023 (mã hiệu: ĐTTT.01.2021) và 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) và đã trúng thầu theo quyết định trúng thầu số 57/QĐ-TTMS ngày 03 tháng 08 năm 2022 và 58/QĐ-TTMS ngày 03 tháng 08 năm 2022 của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia. Tuy nhiên, trong quá trình cung cấp hàng hoá có 1 thuốc được Cục Quản lý Dược đồng ý tăng hạn dùng cụ thể như sau:

Tên thuốc: Metformin Stella 1000 mg – Nồng độ, Hoạt chất Metformin hydroclorid 1000mg – STT trong HSMT : 71 – Nhóm 2

- Hạn dùng thuốc đã trúng thầu: 24 tháng
- Hạn dùng thuốc thay đổi : 48 tháng

(Đính kèm công văn số 7936/QLD-ĐK ngày 21/07/2023 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GDKLH)

Ngoài nội dung thay đổi trên, tất cả các nội dung khác được giữ nguyên theo như hồ sơ dự thầu. Chúng tôi xin cam kết về tính trung thực của hồ sơ đã nộp.

Kính mong Quý Trung tâm xem xét và chấp thuận công văn của công ty chúng tôi
Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Trung tâm!

Nơi nhận :

- Như kính gửi ;
- Lưu HC.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THÁI BÌNH
G. HAI BÀ TRUNG - T. PHÂN LỘ
GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Thiêm

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: **7936**/QLD-ĐK
V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc
đã được cấp GĐKLH

Hà Nội, ngày **21** tháng **7** năm **2023**

Kính gửi: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm.

Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông,
huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số tiếp nhận 4265/TĐTĐTN ngày 15/8/2022 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 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;

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 tăng hạn dùng của thuốc thành phẩm đối với thuốc Metformin Stella 1000 mg, số đăng ký VD-27526-17, cụ thể như sau:

- Hạn dùng đã được duyệt: 24 tháng
- Hạn dùng đề nghị thay đổi: 48 tháng

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 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được sản xuất thuốc trên 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; **Y BẢN CHÍNH**
- Cục trưởng (để b/c); năm.....
- Lưu MT, ĐK (HM), (02b).



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Khiêm



KẾT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Thành Lâm