

Số 10525/QLD-ĐK
V/v thay đổi cách ghi dạng bào chế

Hà Nội, ngày 07 tháng 9 năm 2021

Kính gửi: Les Laboratoires Servier

Địa chỉ: 50 Rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Tiếp theo công văn số 5532/QLD-ĐK ngày 04/05/2020 của Cục Quản lý Dược, xét đơn đề nghị và các tài liệu bổ sung có liên quan của Công ty (số tiếp nhận 404/BSTĐNN ngày 14.05.2020) về việc thay đổi cách ghi dạng bào chế đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

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

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

Đồng ý về việc thay đổi cách ghi dạng bào chế đối với thuốc Natrixam 1.5mg/10mg, số giấy đăng ký lưu hành: VN3-6-17, và Natrixam 1.5mg/5mg, số giấy đăng ký lưu hành: VN3-7-17, cụ thể:

- Dạng bào chế đã được duyệt: Viên nén giải phóng biến đổi.
- Dạng bào chế thay đổi: Viên nén giải phóng kiểm soát.

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 trên không được nhập khẩu 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;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (L).

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm