BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 33550e/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 19tháng 11 năm 20 24

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Địa chỉ: 74 THỐNG NHẤT - PHƯỜNG VẠN THẮNG - THÀNH PHỐ NHA TRANG

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 103563/TT91 ngày 04/9/2024 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 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 của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc Kacephan Cảm Cúm, số đăng ký 893100738524.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc.

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

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Nguyễn Thành Lâm

BẢNG SO SÁNH NỘI DUNG ĐÃ ĐƯỢC PHÊ DUYỆT VỚI NỘI DUNG ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI/BỔ SUNG

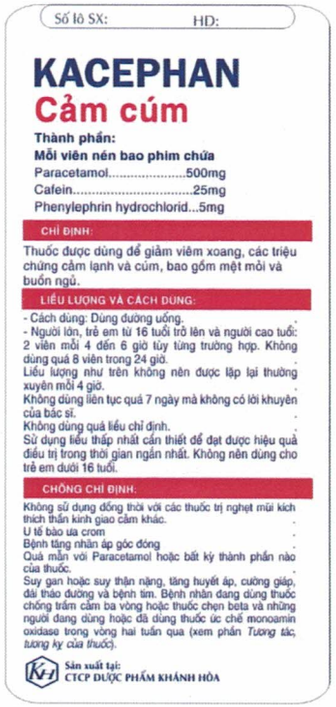
1. MiV-PA1: Thay đổi tên thuốc thành phẩm:

Số đăng ký	Tên thuốc được duyệt	Tên thuốc đề nghị thay đổi
893100738524	Kacephan Cảm Cúm	Panactol Cảm Cúm

2. MiV-PA2: Thay đổi/bổ sung nội dung của mẫu nhãn vỉ 12 viên và hộp 15 vỉ x 12 viên:

MẪU NHÃN THUỐC ĐƯỢC DUYỆT

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Vỉ 12 viên



MẪU NHÃN THUỐC XIN THAY ĐỔI

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Vỉ 12 viên

