BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3471 /QLD-ĐK
V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH

Hà Nội, ngày 12 tháng 4 năm 2021

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. HCM

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số 5137/TĐTN-N ngày 22/11/2019 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; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng 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 để công ty được thay đổi nội dung trên mẫu nhãn đối với thuốc Lorastad 10 Tab., số đăng ký: VD-23354-15.

Mẫu nhãn thay đổi được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược kèm theo Công văn này.

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.

Cơ sở đăng ký, cơ sở 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.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày thuốc được gia hạn hoặc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành.

Sau 06 tháng kể từ ngày được gia hạn hoặc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành, cơ sở không được sản xuất thuốc 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 sản xuất và lưu hành thuốc./.

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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TĐ/BS ngày 12 tháng 4 năm 2021
(theo công văn 3471/QLD-ĐK)

Mẫu Hộp: **Lorastad 10 Tab.**



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH STELLAPHARM
MSDN 0302737671

Nguyễn Ngọc Liễu

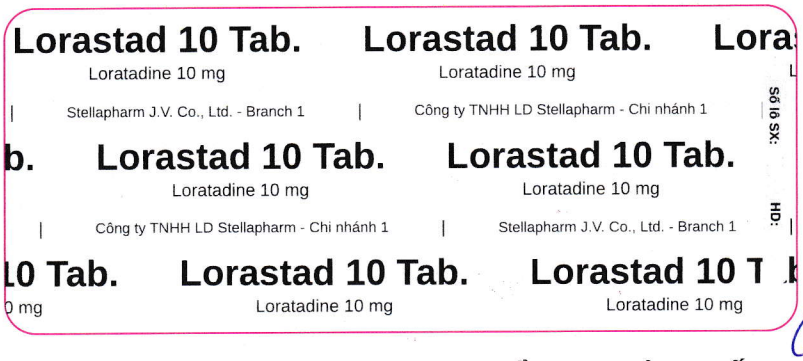
Mẫu Hộp: **Lorastad 10 Tab.**



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH STELLAPHARM

Mẫu Vỉ: **Lorastad 10 Tab.**



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH STELLAPHARM
MSDN 0302737671

Nguyễn Ngọc Liễu