BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 23041e/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 21 tháng 08 năm 2024

Kính gửi: Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam)

Địa chỉ: Tầng 12, tòa nhà Vietcombank, số 5 Công trường Mê Linh, phường Bến Nghé, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 32959/TT91 ngày 20/9/2023 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 Imodium, số đăng ký 560100184823.

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 ().

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 thay đổi công ty đăng ký

Cơ sở đăng ký cũ	Cơ sở đăng ký mới
Công ty TNHH Johnson & Johnson (Việt Nam) Địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Vietcombank, Số 5 Công trường Mê Linh, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	**Công ty TNHH DKSH Pharma Việt Nam** Địa chỉ: Số 23 Đại lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam