CÔNG TY CP DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2 Số: .1725...../DL2-TBV V/v: Thay đổi thiết kế mẫu nhãn hộp và vỉ thuốc của sản phẩm Viagra (SĐK: VN-21100-18, Viên nén bao phim 50mg)	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc** Tp. Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 04 năm 2024

Kính gửi: QUÝ BỆNH VIỆN

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược liệu Trung Ương 2 xin cảm ơn sự hỗ trợ và hợp tác tốt đẹp của Quý Bệnh viện trong thời gian qua.

Công ty chúng tôi xin thông báo theo cập nhật mới từ tập đoàn Viatris, **dự kiến từ tháng 04 năm 2024** sản phẩm **Viagra (SĐK: VN-21100-18, Viên nén bao phim 50mg)** sẽ lưu hành trên thị trường với mẫu nhãn mới có logo công ty Viatris thay thế cho sản phẩm với mẫu nhãn có logo của công ty Pfizer.

Chi tiết vui lòng tham khảo hình ảnh như bên dưới:

Hình ảnh minh họa hộp thuốc và vỉ mới và cũ của sản phẩm	
Mẫu nhãn, vỉ thuốc cũ	**Mẫu nhãn, vỉ thuốc mới**
	
	

Thông tin mẫu nhãn mới đã được Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế phê duyệt theo công văn số 7868/QLD-ĐK, ngày 20/07/2023.

Ngoài nội dung được thay đổi như trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký lưu tại Cục Quản lý Dược.

Rất mong nhận được sự hỗ trợ và hợp tác của Quý Bệnh viện, hy vọng mối quan hệ giữa Quý Bệnh viện và Công ty Cổ phần Dược liệu Trung Ương 2 ngày càng tốt đẹp.

Trân trọng kính chào.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY

M.S.D.N: 0302597576 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2
QUẬN 1 - T.P HỒ CHÍ MINH

GIÁM ĐỐC DỰ ÁN THẦU BỆNH VIỆN
Hoàng Văn Phúc

Nơi nhận:
-Như trên;
-Lưu VT, TBV

97576 - C.T.C.P
G TY
PHẦN
C LIỆU
G ƯƠNG 2
P HỒ CHÍ MINH

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 7868 /QLD-ĐK
V/v thay đổi mẫu nhãn

Hà Nội, ngày 20 tháng 7 năm 2023

Kính gửi: Công ty TNHH Viatris Việt Nam
Địa chỉ: Tòa nhà Friendship Tower, 31 đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số tiếp nhận 1319/TĐNN ngày 29/06/2022 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 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;

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 về việc thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc Viagra, số đăng ký: VN-21100-18.

Mẫu nhãn đề nghị thay đổi được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính 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.

Sau 12 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;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (NT) (2b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TD/BS ngày 20 tháng 7 năm 2023
(theo công văn 7868/QLD-ĐK)

M.S.D.N: 0316229251-C.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH VIATRIS VIỆT NAM
QUẬN 1 - T.P HỒ



KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.
Indications, administration, contra-indications and other information:
Please refer to the package insert. Do not store above 30°C.
Manufactured in France by: **Fareva Amboise**, Zone Industrielle,
29 route des Industries, 37530 Poce Sur Cisse, France
® Registered trademark

Mock up from 8441795

Area for application of PASS sticker: This sticker will be put locally by the market



Variable data will be printed on production line like this format:
Lot (Số lô SX): XXXXXXX
Exp (HD): DD-MM-YYYY
Mfg (Ngày SX): DD-MM-YYYY

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.
Sản xuất tại Pháp bởi: **Fareva Amboise**, Zone Industrielle, 29 route des Industries,
37530 Poce Sur Cisse, Pháp.
SĐK: Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
DNNK và Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Viatris Việt Nam,
Tòa nhà Friendship Tower, 31 đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh



Mock up from 8315900