CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM SANG
SANG TRADING AND PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
SANG PHARMA

SANG PHARMA
Head Office: 11/9 Ngo Quang Huy.,Thao Dien Ward, Thu Duc City, Hochiminh City, Vietnam *Tel: (84-28) 3910 1913 Fax: (84- 28) 3910 6396*
Ha Noi Branch Office: 185 Phung Hung St., Ha Dong District, Ha Noi City, Vietnam *Tel: (84-24) 6326 2468 Fax: (84-24) 6325 2468*
Da Nang Branch Office: Lot U5, 04B St,Hoa Khanh IZ,Hoa Khanh Bac Ward, Lien Chieu District, Da Nang City,Vietnam. Tel: (84-236) 3641108 Fax: (84-236) 3641109
Website: www.sangpharma.com

Số: 237 / SACV-24 CL *TP. HCM, ngày 18 tháng 09 năm 2024*

V/v: Cập nhật thông tin liên quan sản phẩm thuốc Amlor (Viên nén, 5mg)

Kính gửi: QUÝ KHÁCH HÀNG

Trước tiên, **Công ty TNHH TM và Dược Phẩm SANG** xin cảm ơn sự hỗ trợ và hợp tác tốt đẹp của Quý Khách hàng trong thời gian qua.

Công ty chúng tôi xin thông báo/ cập nhật một số thông tin liên quan đến sản phẩm thuốc **Amlor (Viên nén, 5mg)** như sau:

Theo cập nhật mới nhất từ tập đoàn Viatris, **dự kiến từ tháng 9 năm 2024** sản phẩm thuốc **Amlor (Viên nén, 5mg)** sẽ được cung ứng đến Quý Bệnh viện với mẫu nhãn mới có logo của công ty Viatris, thay thế cho mẫu nhãn cũ có logo của công ty Pfizer như trước đây.

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**
	

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

Mẫu nhãn mới (với logo công ty Viatris) đã được Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế phê duyệt theo công văn số 635/QLD-ĐK, ngày 19/01/2023.

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.

Chúng tôi cam kết chất lượng của sản phẩm được cung ứng luôn đạt theo đúng yêu cầu như đã đăng ký và phê duyệt từ cơ quan chức năng.

Chúng tôi rất mong nhận được sự hỗ trợ và hợp tác của Quý Khách hàng, hy vọng mối quan hệ giữa Quý Khách hàng và Công ty TNHH TM và Dược Phẩm SANG ngày càng tốt đẹp.

Trân trọng kính chào.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM SANG

GIÁM ĐỐC

Lê Quỳnh Liên

Nơi nhận:
-Như trên;
-Lưu VT

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 635 /QLD-ĐK
V/v thay đổi mẫu nhãn

Hà Nội, ngày 19 tháng 01 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 733/TĐNN ngày 06/04/2022 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 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 Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng 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 về việc thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc Amlor, số đăng ký: VN-21936-19.

Mẫu nhãn mới của thuốc 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 tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý 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.

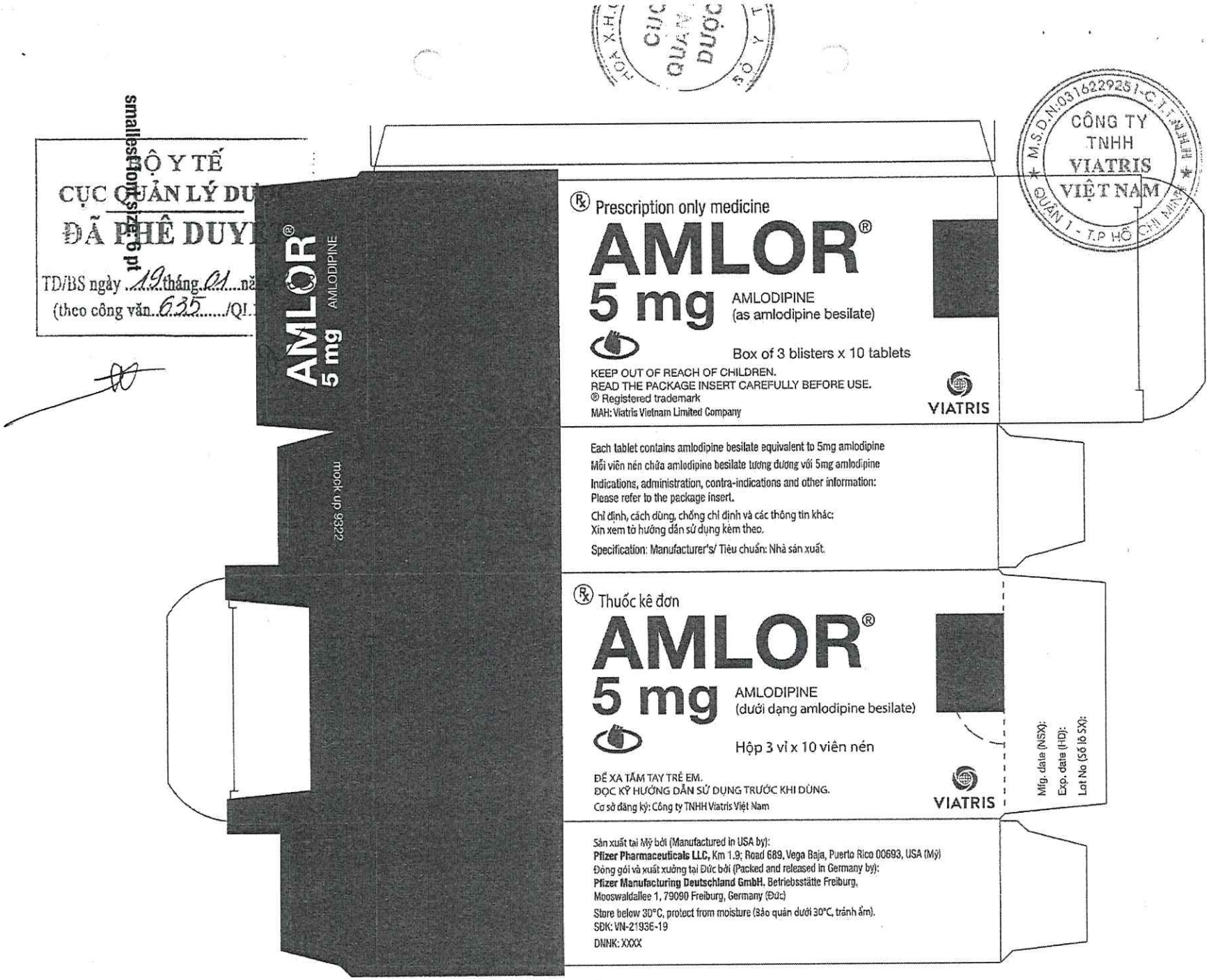
Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

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

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

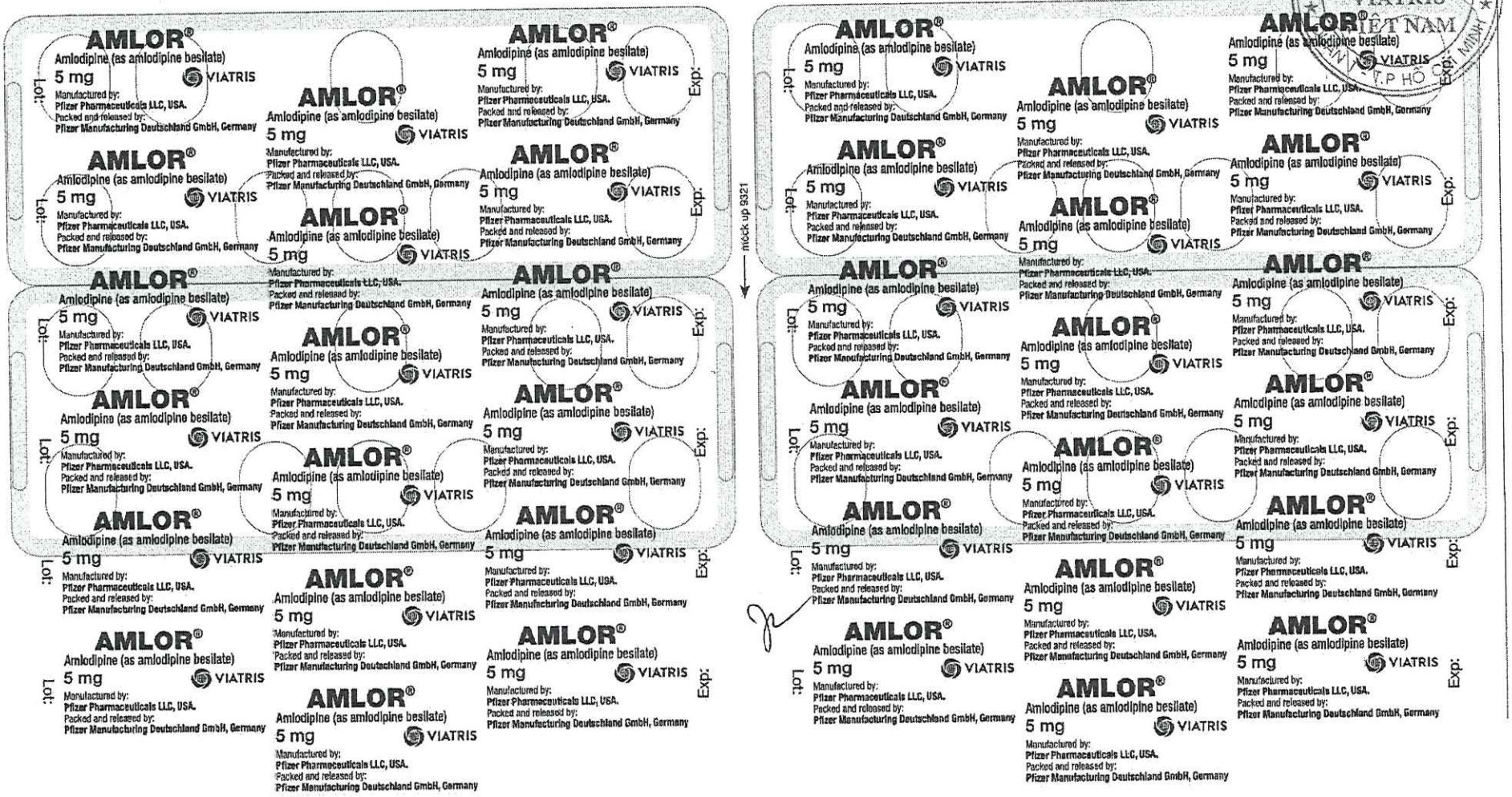
Nguyễn Thành Lâm



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯ
ĐÃ PHÊ DUYỆ
TD/BS ngày 19 tháng 01 nă
(theo công văn 635 /QL

smallest font size: 6 pt

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



smallest font size: 5 pt