BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 13652e/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 17 tháng 06 năm 2024

Kính gửi: Công ty TNHH United International Pharma

Địa chỉ: Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp - Dịch vụ - Đô thị Bình Dương, Phường Hòa Phú, Thành phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 163e/2023/TN/TT91 ngày 11/05/2023 và hồ sơ bổ sung kèm theo 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 Decolgen ND, số đăng ký VD-22382-15.

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 (Sg).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

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

Nguyễn Thành Lâm

DECOLGEN ND Viên nén

Hộp 15 vỉ x 8 viên

(Mặt 1)

032

DECOLGEN ND Viên nén
Hộp 15 vỉ x 8 viên
(Mặt 2)

M.S.D.N:3701333517-C.T.N.H
CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
TP. THỦ DẦU MỘT-T.BÌNH DƯƠNG

DECOLGEN ND Viên nén
Hộp 30 vỉ x 4 viên
(Mặt 1)

030

DECOLGEN ND Viên nén
Hộp 30 vỉ x 4 viên
(Mặt 2)

M.S.D.N:3701333517-C.T.T.M.N.H
CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
TP. THỦ DẦU MỘT-T.B

BẢNG TỔNG HỢP NỘI DUNG THAY ĐỔI, BỔ SUNG

Nội dung thay đổi, bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung	Lý do thay đổi
Bổ sung quy cách đóng gói thuốc thành phẩm trong bao bì sơ cấp (MiV-PA30)	- Hộp 25 vỉ x 4 viên (vỉ xé, có bìa kẹp giấy) - Hộp 12 vỉ x 10 viên (vỉ bấm)	- Hộp 15 vỉ x 8 viên (vỉ xé, không bìa kẹp giấy) **** Chi tiết tại "Mẫu nhãn mới" đính kèm.***	Đa dạng hóa quy cách đóng gói, đáp ứng nhu cầu thị trường. Tiêu chuẩn chất lượng đã được duyệt của thuốc thành phẩm không thay đổi. Chất liệu bao bì đóng gói không thay đổi
Bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp của thuốc thành phẩm (MiV-PA31)	- Hộp 25 vỉ x 4 viên (vỉ xé, có bìa kẹp giấy) - Hộp 12 vỉ x 10 viên (vỉ bấm)	- Hộp 30 vỉ x 4 viên (vỉ xé, không bìa kẹp giấy) **** Chi tiết tại "Mẫu nhãn mới" đính kèm.***	Đa dạng hóa quy cách đóng gói dạng vỉ xé, đáp ứng nhu cầu thị trường. Quy cách đóng gói bổ sung phù hợp với liều dùng đã được duyệt trong hướng dẫn sử dụng