BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 3745 /QLD-ĐK
V/v thay đổi cơ sở đăng ký, thay đổi mẫu nhãn

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

Hà Nội, ngày 13 tháng 4 năm 2023

Kính gửi:
- Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.; Địa chỉ: 27/F, Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong
- Organon Hong Kong Limited; Địa chỉ: Unit 48-136, 48/F, Lee Garden One, 33 Hysan Avenue, Causeway Bay, Hong Kong

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số tiếp nhận 1222/TĐNN ngày 31/05/2022 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc thay đổi cơ sở đăng ký, 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 việc 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 cơ sở đăng ký, thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc Cozaar 50mg, số đăng ký: VN-20570-17, cụ thể như sau:

1. Thay đổi cơ sở đăng ký:

- Cơ sở đăng ký đã được phê duyệt: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.; Địa chỉ: 27/F, Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong
- Cơ sở đăng ký đề nghị thay đổi: Organon Hong Kong Limited; Địa chỉ: Unit 48-136, 48/F, Lee Garden One, 33 Hysan Avenue, Causeway Bay, Hong Kong

2. Thay đổi mẫu nhãn: 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 (TA).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

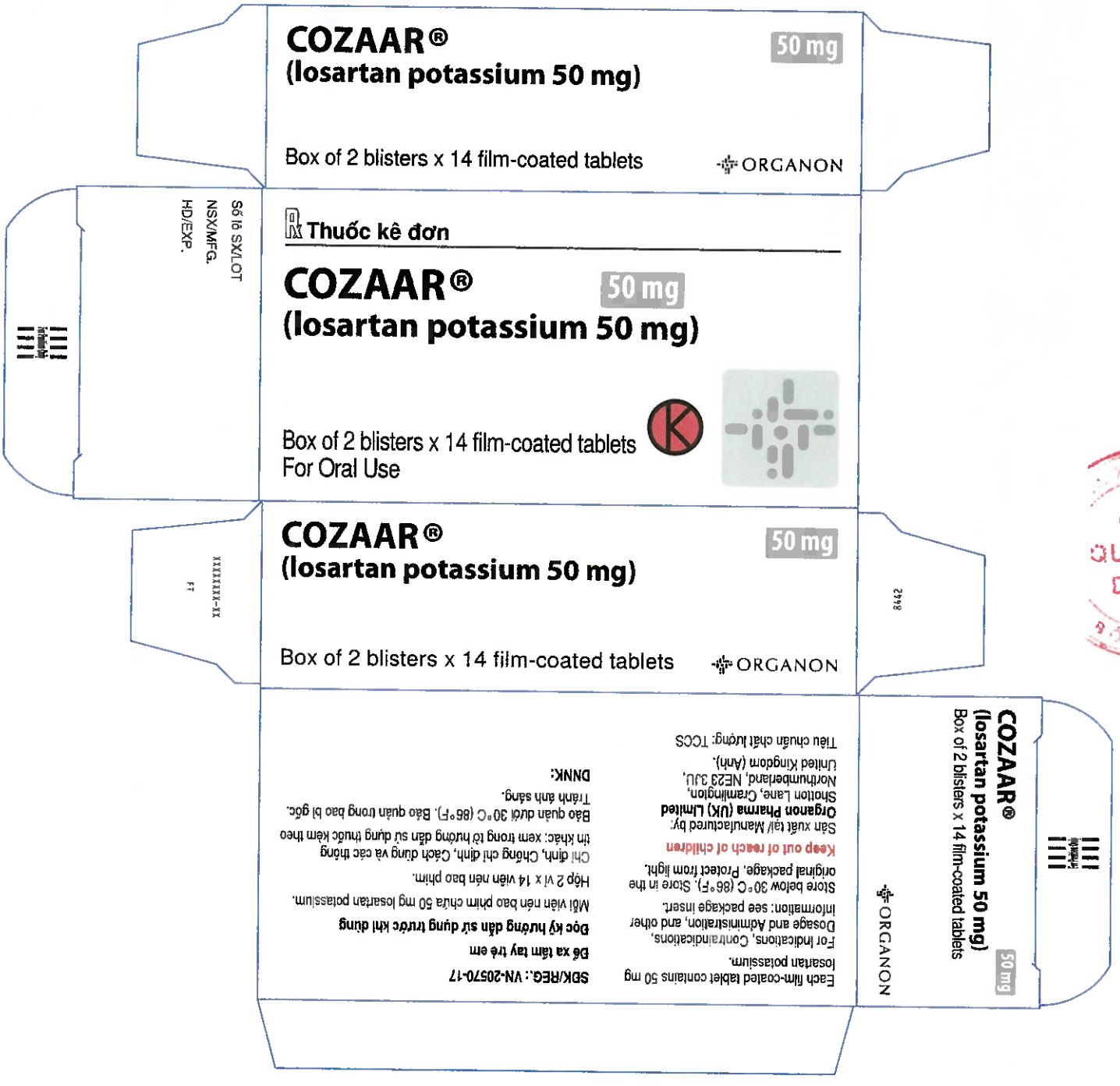
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TĐ/BS ngày 13 tháng 4 năm 2023
(theo công văn 37745/QLD-ĐK)

MERCK SHARP & DOHME (ASIA) LTD HONG KONG
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

COZAAR 50mg - Carton



CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

MERCK SHARP & DOHME (ASIA) LTD HONG KONG
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

COZAAR 50mg - Foil

LOT NO.	EXP. DATE
COZAAR® 50 mg losartan potassium ORGANON	COZAAR® 50 mg losartan potassium ORGANON
COZAAR® 50 mg losartan potassium ORGANON	COZAAR® 50 mg losartan potassium ORGANON
COZAAR® 50 mg losartan potassium ORGANON	COZAAR® 50 mg losartan potassium ORGANON
COZAAR® 50 mg losartan potassium ORGANON	COZAAR® 50 mg losartan potassium ORGANON
COZAAR® 50 mg losartan potassium ORGANON	COZAAR® 50 mg losartan potassium ORGANON
COZAAR® 50 mg losartan potassium ORGANON	COZAAR® 50 mg losartan potassium ORGANON

Manufactured by:
Organon Pharma (UK) Limited