BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 17216/QLD-ĐK V/v duy trì hiệu lực SĐK	*Hà Nội, ngày 23 tháng 10 năm 2017*

Kính gửi: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited.
Địa chỉ: 1 Maritime Square #12-01 Harbourfront Centre Singapore 099253, Singapore.

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 069/RA-17 đề ngày 04/5/2017 và các tài liệu liên quan của công ty về việc đề nghị duy trì hiệu lực số đăng ký đối với thuốc do công ty đăng ký.

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc; Công văn số 1902/BYT-QLD ngày 13/04/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn triển khai thực hiện Nghị quyết số 30/NQ-CP của Chính phủ;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để Công ty tiếp tục duy trì hiệu lực số đăng ký 12 tháng kể từ ngày hết hiệu lực số đăng ký (ngày 30/12/2017) đối với thuốc Betaserc 24mg, số đăng ký VN-12029-11.

Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn duy trì hiệu lực số đăng ký phải thực hiện theo đúng hồ sơ đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

2. Trường hợp thuốc được cấp số đăng ký mới trong thời hạn duy trì hiệu lực số đăng ký cũ, cơ sở đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc phải sản xuất, lưu hành thuốc theo số đăng ký mới kể từ ngày được cấp.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc.

***Nơi nhận*:**
- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (TA).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Tất Đạt