CÔNG TY CP DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2

Số: 1389/DL2-TBV

V/v: Thay đổi thiết kế mẫu nhãn hộp và vỉ thuốc của sản phẩm Lipitor (SĐK: VN-17768-14, Viên nén bao phim 10mg)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

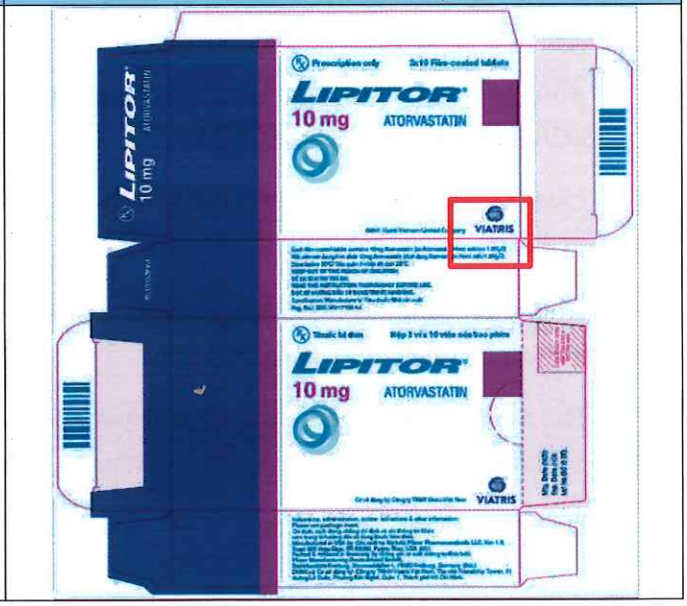
Tp. Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 03 năm 2025

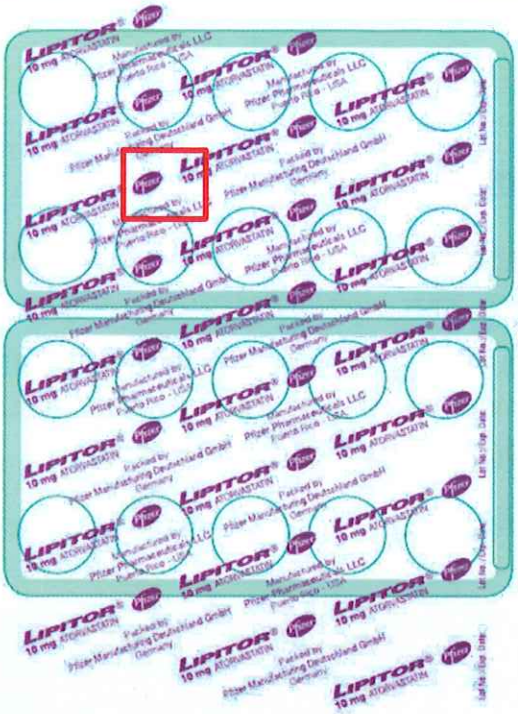
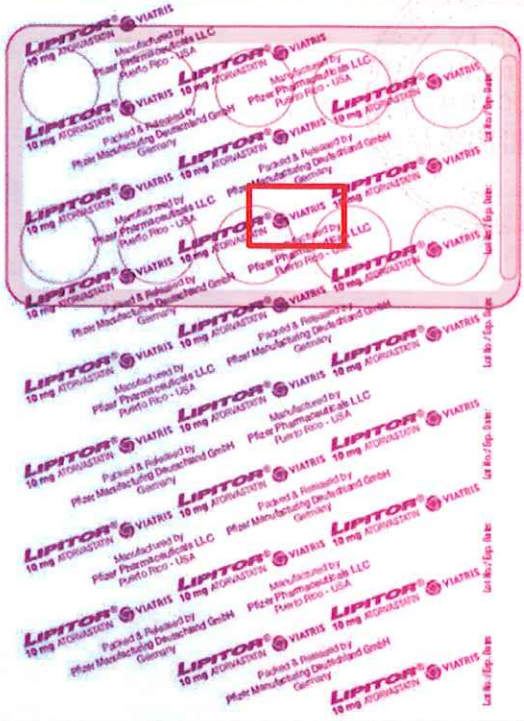
Kính gửi: QUÝ BỆNH VIỆN

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 2025** sản phẩm **Lipitor (SĐK: VN-17768-14, Viên nén bao phim 10mg)** 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 với logo Pfizer~~eũ~~	**Mẫu nhãn, vỉ thuốc với logo Viatris ~~mới~~**
	

Hình ảnh minh họa hộp thuốc và vỉ mới và cũ của sản phẩm	
Mẫu nhãn, vỉ thuốc với logo Pfizer~~eũ~~	**Mẫu nhãn, vỉ thuốc với logo Viatris ~~mới~~**
	

Thông tin mẫu nhãn mới (với logo Viatris) đã được Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế phê duyệt theo công văn số: 3802/QLD-ĐK, ngày 17/04/2023.

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.

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: 0302... 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

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 3802 /QLD-ĐK V/v thay đổi mẫu nhãn	*Hà Nội, ngày 17 tháng 4 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 1202/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 Lipitor, số đăng ký: VN-17768-14.

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 (P).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

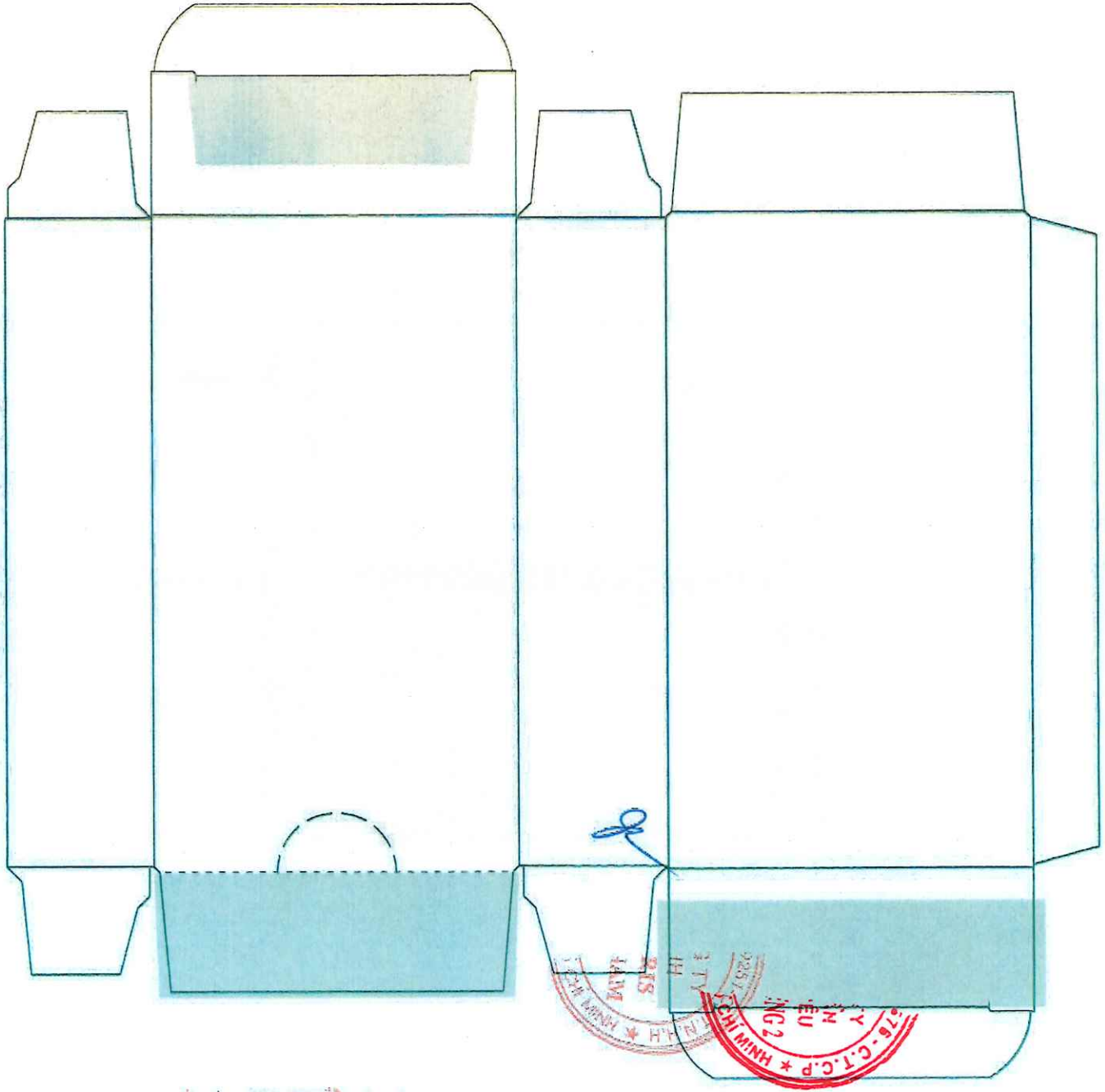
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

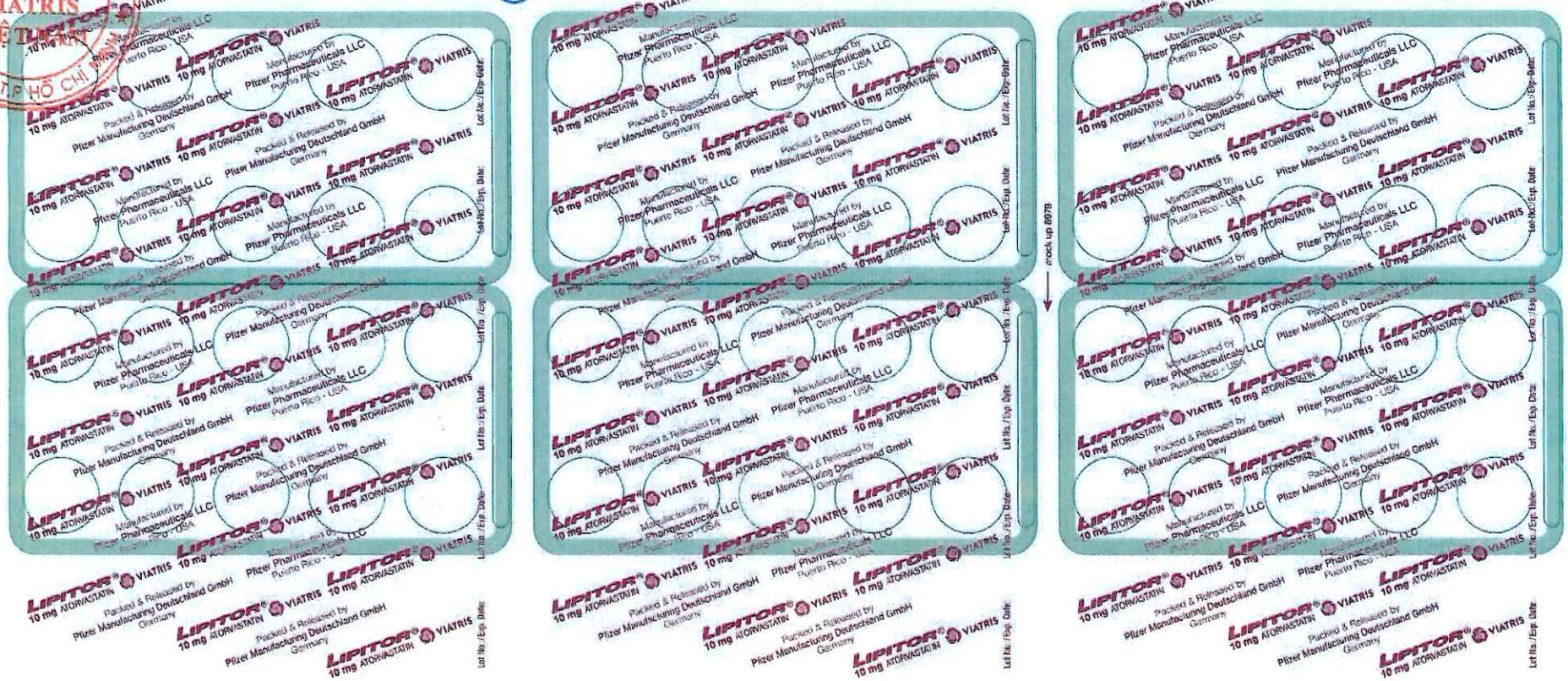
Nguyễn Thành Lâm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TĐ/BS ngày 17 tháng 4 năm 2023
(theo công văn 3802 /QLD-ĐK)

CÔNG TY TNHH VIATRIS VIỆT NAM






LIPITOR® VIATRIS
10 mg ATORVASTATIN
Manufactured by
Pfizer Pharmaceuticals LLC
Puerto Rico - USA
Packed & Released by
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Germany
Lot No./Exp. Date
crack up 8979