BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1222e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH

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

Hà Nội, ngày 14 tháng 01 năm 20 25

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 110635/TT91 ngày 18/11/2024 và 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 Cetirizin 10 mg, số đăng ký 893100480224.

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 ().

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

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

Nguyễn Thành Lâm

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

Cetirizin 10 mg

Cetirizine dihydrochloride 10 mg

Film - coated tablets

Cơ sở sản xuất / Manufactured by :
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
Số 43 Đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore, phường Bình Hoà, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
No.43 street No.8, Vietnam - Singapore Industrial Park, Binh Hoa Ward, Thuan An City, Binh Duong Province, Vietnam

100 Viên nén bao phim
Film - coated tablets

Cetirizin 10 mg
Cetirizine dihydrochloride 10 mg
Film - coated tablets

Viên nén bao phim

Cetirizin
Cetirizine dihydrochloride 10 mg

10 mg

Thuốc uống
Oral route

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
Box of 10 blisters x 10 film - coated tablets

MỖI VIÊN NÉN BAO PHIM CHỨA:
Cetirizine dihydroclorid ..... 10 mg
Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén bao phim

EACH FILM - COATED TABLET CONTAINS:
Cetirizine dihydrochloride ..... 10 mg
Excipients q.s. for .....1 film - coated tablet

Tiêu chuẩn/Specification: TCCS/In-house
SĐK/Reg.No. :

Cetirizin 10 mg

Cetirizine dihydrochloride 10 mg

Film - coated tablets

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Indications, administration, contraindications and other information: see the package insert.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng
Store in a dry place, below 30°C, protect from light

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Keep out of reach of children
Read carefully the package insert before using

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Barcode

M.S.D.N: 3700843113 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
TP. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

80 mm

36 mm

