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® 10 mg ATORVASTATIN

mock up 8982

℞ Prescription only 3x10 Film-coated tablets

LIPITOR®
10 mg ATORVASTATIN

MAH: Viatris Vietnam Limited Company VIATRIS

Each film-coated tablet contains 10mg Atorvastatin (as Atorvastatin Hemi calcium 1,5H2O)
Mỗi viên nén bao phim chứa 10mg Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin Hemi calci 1,5H2O).
Store below 30°C/ Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
READ THE INSTRUCTION THOROUGHLY BEFORE USE.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Specification: Manufacturer's/ Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
Reg. No./ SĐK:

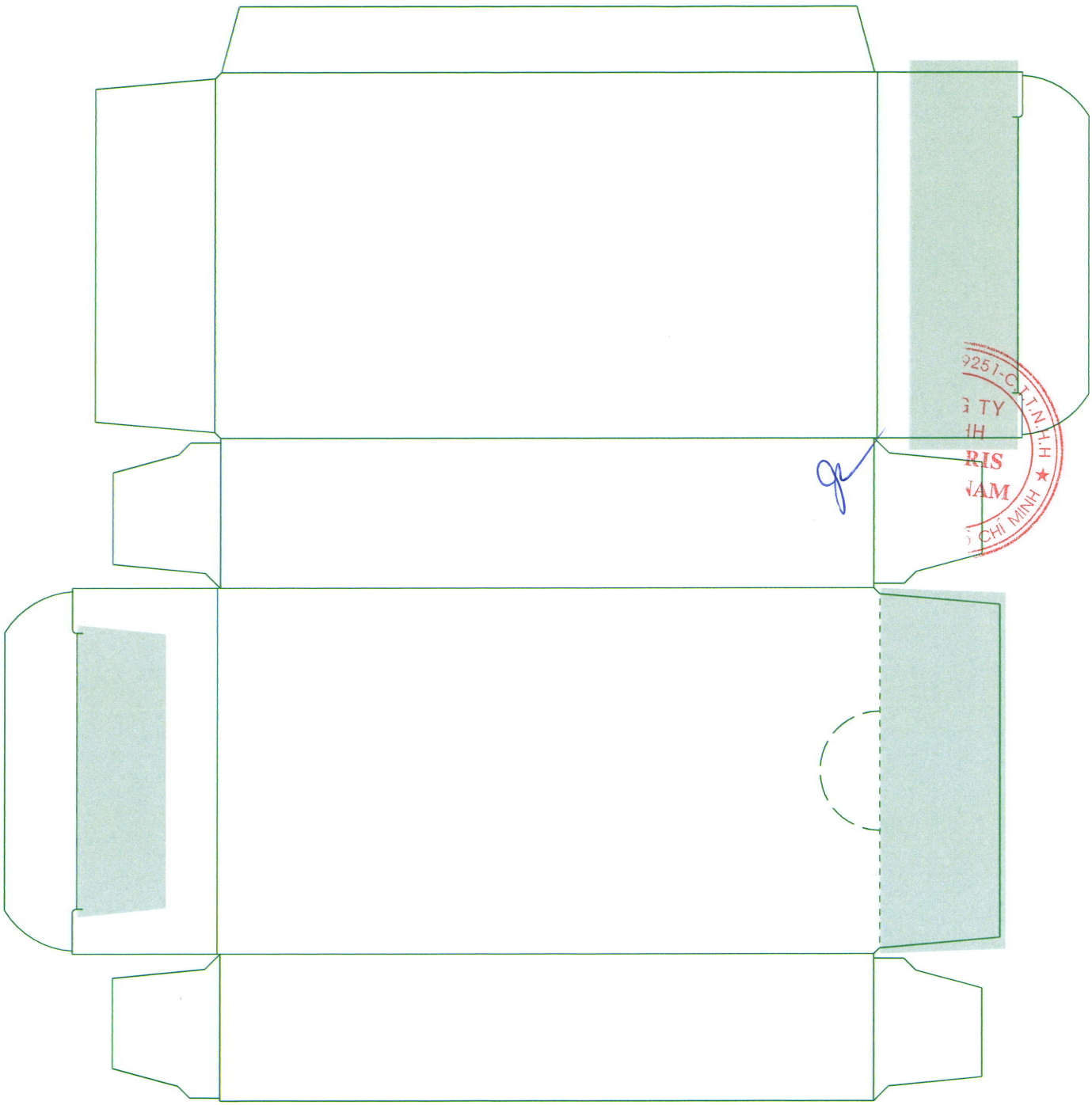
℞ Thuốc kê đơn Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

LIPITOR®
10 mg ATORVASTATIN

Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Viatris Việt Nam VIATRIS

Mfg. Date (NSX):
Exp. Date (HD):
Lot No (Số lô SX):

Indications, administration, contra- indications & other information:
Please see package insert.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Manufactured in **USA** by (Sản xuất tại **Mỹ** bởi): **Pfizer Pharmaceuticals LLC,** Km 1.9, Road 689 Vega Baja, PR 00693, Puerto Rico, USA (Mỹ).
Packed & released in **Germany** by (Đóng gói và xuất xưởng tại **Đức** bởi):
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,
Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany (Đức).
DNNK và Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Viatris Việt Nam, Tòa nhà Friendship Tower, 31 đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh.



M.S.D.N:0316229251-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH VIATRIS VIỆT NAM
QUẬN 1 - TP HỒ CHÍ MINH

