BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số : 7052 / QLD-ĐK
V/v thay đổi công ty đăng ký, thay đổi tên nhà sản xuất

Hà Nội, ngày 16 tháng 4 năm 2018

Kính gửi: - Mega Lifesciences Public Company Limited

Địa chỉ: 384 Moo4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samut Prakan 10280, Thailand

- Exeltis Healthcare S.L.

Địa chỉ: Avda de Miralcampo 7, Pol. Ind. Miralcampo 19200, Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain

Tiếp theo công văn số 2423/QLD-ĐK ngày 01/02/1018 của Cục Quản lý Dược, xét đơn đề nghị nộp ngày 09/03/2018 và các tài liệu bổ sung có liên quan của công ty (số tiếp nhận 114/BSTĐNN) về việc thay đổi công ty đăng ký, thay đổi tên nhà sản xuất đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc, Thông tư số 06/2016/TT-BYT ngày 08/03/2016 của Bộ Y tế về Quy định ghi nhãn thuốc,

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được thay đổi công ty đăng ký, thay đổi tên nhà sản xuất đối với thuốc Neo-Penotran, số đăng ký: VN-20560-17, cụ thể:

- Công ty đăng ký đã được duyệt: Mega Lifesciences Public Company Limited; Địa chỉ: 384 Moo4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samut Prakan 10280, Thailand

- Công ty đăng ký thay đổi: Exeltis Healthcare S.L.; Địa chỉ: Avda de Miralcampo 7, Pol. Ind. Miralcampo 19200, Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain

- Tên nhà sản xuất đã được duyệt: Embil Ilac San.Ltd.Sti

- Tên nhà sản xuất thay đổi: Exeltis Ilac San.ve tic.A.S.

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.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập khẩu thuốc trên với công ty đăng ký, tên nhà sản xuất cũ của thuốc.

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;
- Lưu: VT, ĐKT (V).

KT/CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Đỗ Văn Đông