BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 26223e/QLD-ĐK

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

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

Hà Nội, ngày 16tháng 09 năm 20 24

Kính gửi: Công ty TNHH United International Pharma

Địa chỉ: Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp - Dịch vụ - Đô thị Bình Dương, Phường Hòa Phú, Thành phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 15945/TT91 ngày 08/06/2023 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 Decolgen Forte, số đăng ký 893100340723.

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 (Sg).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

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

Nguyễn Thành Lâm

BẢNG SO SÁNH CÁC NỘI DUNG ĐÃ ĐƯỢC DUYỆT VÀ NỘI DUNG XIN BỔ SUNG

M.S.D.N:3701333517-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
THỦ DẦU MỘT-T.BÌNH DƯƠNG

1. Bổ sung quy cách đóng gói thuốc thành phẩm trong bao bì sơ cấp

Quy cách đóng gói đã được duyệt	Quy cách đóng gói xin bổ sung
- Hộp 25 vỉ x 4 viên (vỉ xé, có bìa kẹp giấy)	- Hộp 15 vỉ x 8 viên (vỉ xé, không bìa kẹp giấy)

2. Bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp của thuốc thành phẩm

Quy cách đóng gói đã được duyệt	Quy cách đóng gói xin bổ sung
- Hộp 25 vỉ x 4 viên (vỉ xé, có bìa kẹp giấy)	- Hộp 30 vỉ x 4 viên (vỉ xé, không bìa kẹp giấy)

DECOLGEN FORTE Viên nén

Hộp 30 vỉ x 04 viên

(Mặt 1)

DECOLGEN FORTE Viên nén

Hộp 30 vỉ x 04 viên

(Mặt 2)

M.S.D.N:3701333517-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
TP. THỦ DẦU MỘT-T.B.D

029

DECOLGEN FORTE Viên nén
Hộp 15 vỉ x 08 viên
(Mặt 1)

DECOLGEN FORTE Viên nén
Hộp 15 vỉ x 08 viên
(Mặt 2)

M.S.D.N:3701333517-C.T.T.N
CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
TP.THỦ DẦU MỘT-T.BÌNH DƯƠNG

031