BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 7879e/QLD-ĐK V/v duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	*Hà Nội, ngày 14 tháng 05 năm 2021*

Kính gửi: Công ty TNHH United International Pharma

Địa chỉ: Số 16 VSIP II, Đường số 7, KCN Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp CN-DV-ĐT Bình Dương, P. Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, Bình Dương

Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị ngày 28/01/2021 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc Ceelin, số đăng ký VD-19743-13 do Công ty đăng ký (Mã tiếp nhận: 49381/TT88);

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để công ty được tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 12 tháng kể từ ngày ký công văn này đối với thuốc Ceelin, số đăng ký VD-19743-13.

2. Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành phải thực hiện theo đúng hồ sơ đăng ký đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải đảm bảo duy trì các điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất theo quy định.

3. Trong thời hạn hiệu lực duy trì của giấy đăng ký lưu hành cũ mà cơ sở đăng ký được gia hạn giấy đăng ký lưu hành mới thì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành cũ được tiếp tục có hiệu lực đồng thời với giấy đăng ký lưu hành mới trong 06 tháng kể từ ngày giấy đăng ký lưu hành mới có hiệu lực.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc./.

Nơi nhận: - Như trên; - Cục Trưởng (để b/c); - Lưu: VT, ĐK (TN).	**KT. CỤC TRƯỞNG** **PHÓ CỤC TRƯỞNG** CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM CỤC QUẢN LÝ DƯỢC BỘ Y TẾ **Nguyễn Thành Lâm**

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1266 /QLD-ĐK
V/v duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành

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

Hà Nội, ngày 10 tháng 02 năm 2020

Kính gửi: Công ty TNHH United International Pharma
Địa chỉ: Số 16 VSIP II, Đường số 7, KCN Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp CN-DV-ĐT Bình Dương, P. Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, Bình Dương

Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị ngày 18/10/2019 của công ty về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành do Công ty TNHH United International Pharma đăng ký/ sản xuất (Mã tiếp nhận: 5334/TT88);

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để công ty được tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 12 tháng kể từ ngày ký công văn này đối với thuốc Ceelin, số đăng ký VD-19743-13.

2. Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành phải được thực hiện theo đúng hồ sơ đăng ký đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải đảm bảo duy trì các điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất theo quy định.

3. Trong thời hạn hiệu lực duy trì của giấy đăng ký lưu hành cũ mà cơ sở đăng ký được gia hạn giấy đăng ký lưu hành mới thì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành cũ được tiếp tục có hiệu lực đồng thời với giấy đăng ký lưu hành mới trong 06 tháng kể từ ngày giấy đăng ký lưu hành mới có hiệu lực.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (TN).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 22066 /QLD-ĐK
V/v duy trì hiệu lực số đăng ký

Hà Nội, ngày 28 tháng 11 năm 2018

Kính gửi: Công ty TNHH United International Pharma
Địa chỉ: *Số 16 VSIP II, đường số 7, KCN Việt Nam – Singapore II, P. Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương.*

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 553/UIP-2018 đề ngày 27/08/2018 của công ty về việc đề nghị duy trì hiệu lực số đăng ký đối với thuốc đăng ký lại do công ty đăng ký và sản xuất.

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc; căn cứ công văn số 1902/BYT-QLD ngày 13/04/2017 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn triển khai Nghị quyết số 30/NQ-CP của Chính phủ,

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày ký công văn duy trì hiệu lực số đăng ký đối với thuốc Ceelin (SĐK: VD-19743-13).

Thuốc được phép sản xuất trong thời gian duy trì hiệu lực số đăng ký phải thực hiện theo đúng hồ sơ đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

2. Trường hợp thuốc được cấp số đăng ký mới trong thời hạn duy trì hiệu lực số đăng ký cũ, cơ sở đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc phải sản xuất, lưu hành thuốc theo đăng số ký mới kể từ ngày được cấp.

Cục Quản lý dược thông báo để công ty biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- SYT Bình Dương (để p/h);
- Lưu: VT, ĐKT (TN).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Tất Đạt

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Ceelin**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Vitamin C 100 mg/5 ml
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 1 chai x 30 ml, 60 ml, 120 ml; Siro
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 24 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-19743-13**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 240/QĐ-QLD Ngày cấp: 10/9/2013
Approval Decision Number: *Date of Issuance:*

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký : **Công ty TNHH United International Pharma**
Name of Marketing Authorization Holder

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, Tp. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương - Việt Nam
Address:

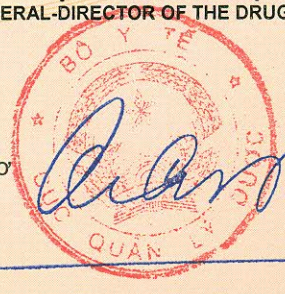
Tên cơ sở sản xuất : **Công ty TNHH United International Pharma**
Name of Manufacturer:

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, Tp. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address.

Hà Nội, ngày 10 tháng 9 năm 2013.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

Ghi chú: *(Note)*
1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt
This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health
2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.
Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam