BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 24648e/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 29tháng 08 năm 20 24

Kính gửi: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company
Địa chỉ: 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38, Hungary

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 92618/TT91 ngày 24/4/2024 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 Pollezin, số đăng ký VN-20500-17.

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 ().

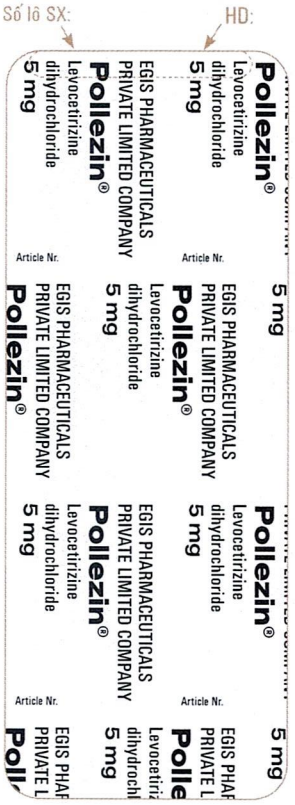
KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

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

Nguyễn Thành Lâm

EGIS PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED COMPANY HUNGARY

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH



VN 2024.04.02.eml
CCR-20542-KB-531-24-001
Egis
font size (min): 8,5pt
Black
die-cut

Artwork ID: v02 / Ferenczi Éva / 2024.04.03

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.



Pollezin®

Levocetirizine dihydrochloride **5 mg**



Hộp **2** vỉ x **7** viên nén bao phim

Pollezin®
Hộp 2 vỉ x 7 viên nén bao phim
Pharmacode

Article no

Pollezin®

Levocetirizine dihydrochloride **5 mg**

Hộp **2** vỉ x **7** viên nén bao phim

Pharmacode

Số lô SX:
NSX:
HD:

Thành phần hoạt chất: Mỗi viên nén bao phim chứa
5 mg levocetirizine dihydrochloride

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

DNNK:

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Cơ sở sản xuất:

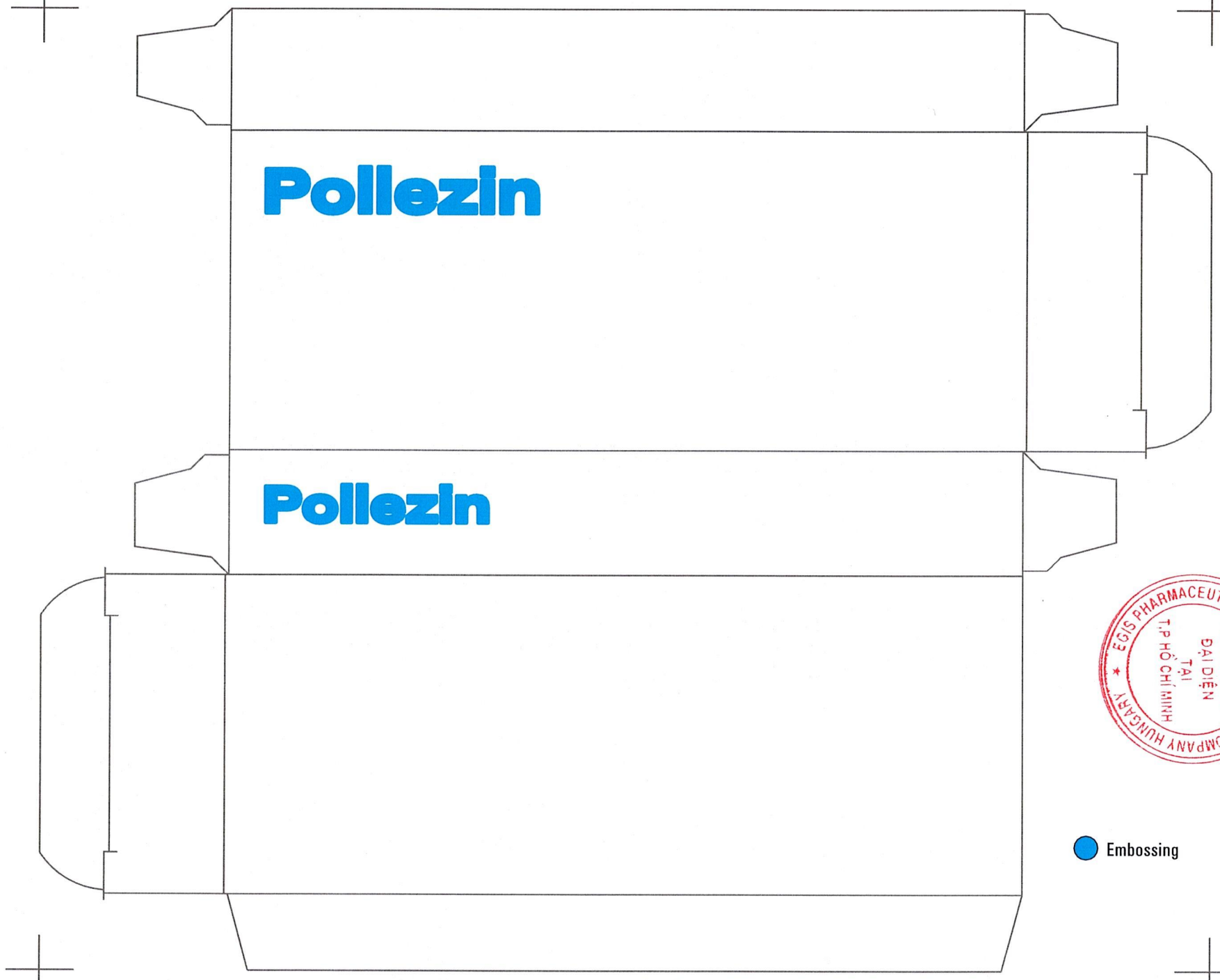
EGIS PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED COMPANY
Trụ sở: 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38., Hungary
Nhà máy: 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hungary

SĐK:

EGIS PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED COMPANY HUNGARY
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

VN 2024.04.02.eml
CCR-20542-KB-531-24-001
EGIS
font size (min): 7 pt
CMYK
Embossing

Artwork ID: v03/
Ferenczi Eva / 2024.04.05.


Pollezin
Pollezin
EGIS PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED COMPANY HUNGARY
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH
Embossing

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.



Pollezin®

Levocetirizine dihydrochloride **5 mg**



Hộp **3** vỉ x **7** viên nén bao phim

Pollezin®
Hộp 3 vỉ x 7 viên nén bao phim

Pharmacode

Article no

Pollezin®

Levocetirizine dihydrochloride **5 mg**

Hộp **3** vỉ x **7** viên nén bao phim

Pharmacode

Số lô SX:
NSX:
HD:

Thành phần hoạt chất: Mỗi viên nén bao phim chứa
5 mg levocetirizine dihydrochloride

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

DNNK:

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Cơ sở sản xuất:

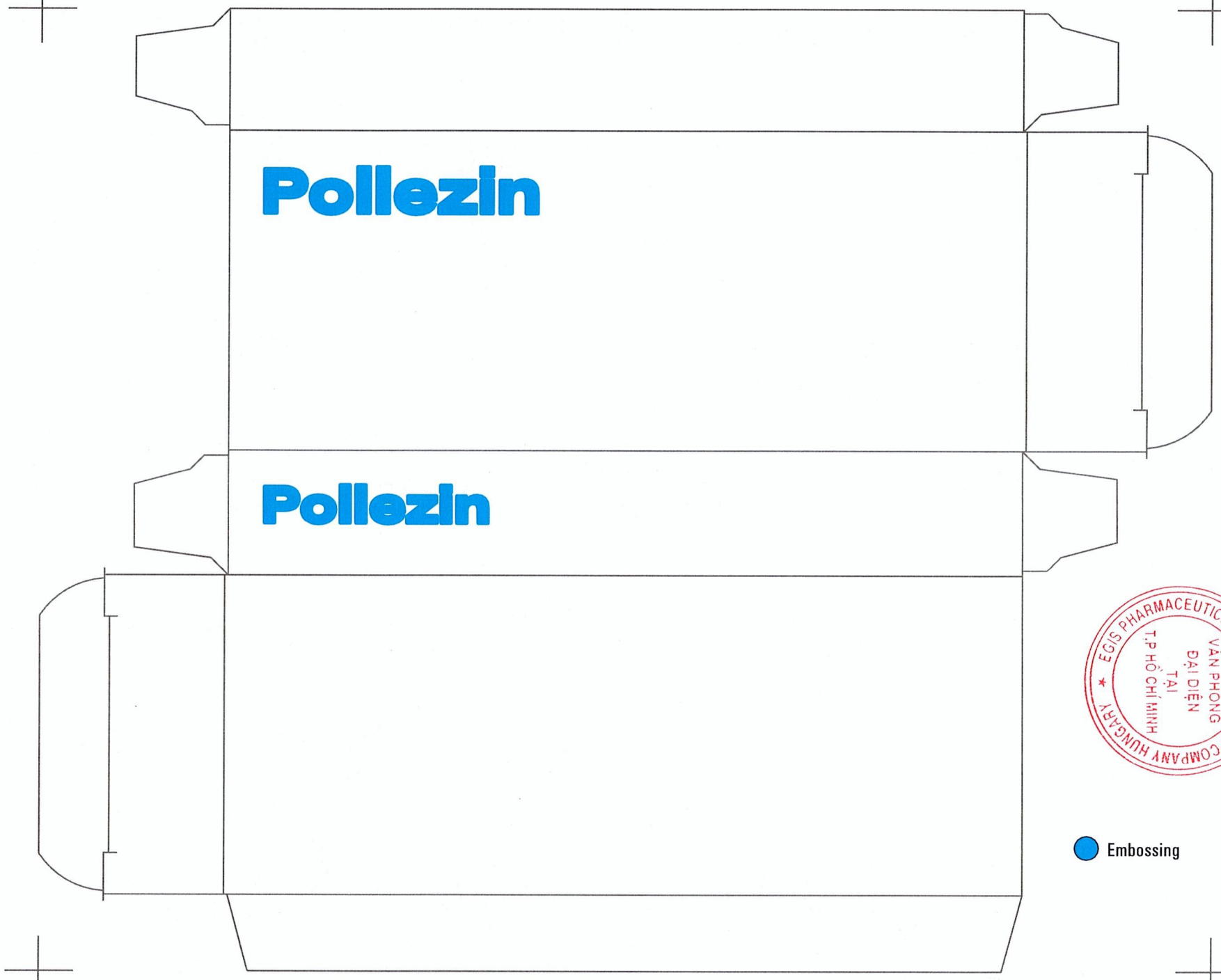
EGIS PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED COMPANY
Trụ sở: 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38., Hungary
Nhà máy: 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hungary

SĐK:

EGIS PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED COMPANY HUNGARY
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

VN 2024.04.02.eml
CCR-20542-KB-531-24-001
EGIS
font size (min): 7 pt
CMYK
Embossing

Artwork ID: v03 /
Ferenczi Eva / 2024.04.05.


Pollezin
Pollezin
EGIS PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED COMPANY HUNGARY
VĂN PHÒNG
ĐẠI DIỆN
TẠI
T.P HỒ CHÍ MINH
Embossing