BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 5335/QLD-ĐK

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

Hà Nội, ngày 21 tháng 6 năm 2022

Kính gửi: Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam
Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, TP. Hồ Chí Minh

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số 3797/TĐTN ngày 09/07/2021 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của 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 Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

Căn cứ kết luận tại 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, tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc Magne-B6 corbière, số đăng ký VD-29363-18.

Nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng đề nghị thay đổi được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược 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.

Công ty đăng ký, nhà 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 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được sản xuất thuốc trên 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 sản xuất và lưu hành thuốc./.

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

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm



Vùng không in màu và không tráng màng

M.S.D.N: 0312233458 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TĐ/BS ngày ....4 tháng ..6.... năm 2022
(theo công văn .....5335...../QLD-ĐK)

COLOR GUIDE

[redacted]

GMID finished good code	:	594861
Plant PM code	:	
Product / Item type	:	BOX MAGNE-B6 FCT B50
Version number	:	
Country	:	VIETNAM
Plant	:	D9
Operator	:	Le Dinh Khoa
Initiated date	:	02-07-2021
Dimension	:	[redacted]
Fonts	:	
Size	:	
Colours	:	

Approval of text date: _____ Signature: _____

Final approval date: _____ Signature: _____

GMID finished good code	: 594861
Plant PM code	:
Product / Item type	: Foil MAGNE-B6 FCT B50
Version number	:
Country	: VIETNAM
Plant	: D9
Operator	: Le Dinh Khoa
Initiated date	: 02-07-2021
Dimension	: [redacted]
Fonts	:
Size	:
Colours	:

Approval of text date: _____ Signature: _____

Final approval date: _____ Signature: _____

Số lô SX – HD: Dập nổi trên vỉ

[redacted]

42 mm

[redacted]

[redacted]

[redacted]