BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số 18893 / QLD-ĐK
V/v thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm

Hà Nội, ngày 29 tháng 12 năm 2020

Kính gửi: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.
Địa chỉ: 27/F., Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ thay đổi/ bổ sung thông báo của Công ty số tiếp nhận 1963/TĐNN-N ngày 04/09/2020 về việc thay đổi tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số 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;

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

Đồng ý về đề nghị thay đổi tên nhà sản xuất thuốc thành phẩm đối với thuốc Arcoxia 60 mg, số đăng ký lưu hành: VN-20809-17; Arcoxia 90 mg, số đăng ký lưu hành: VN-20810-17; Arcoxia 120 mg, số đăng ký lưu hành: VN-20808-17, cụ thể:

- Tên nhà sản xuất đã được duyệt: Frosst Iberica, S.A.
- Tên nhà sản xuất đề nghị thay đổi: Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

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.

Cơ sở 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, đơn vị liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc trên không được nhập khẩu với tên cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm cũ.

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;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (AH).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

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

Nguyễn Thành Lâm