

*lưu MS 63 pao*  
**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

*401DN*  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: *1215* /QLD-ĐK  
V/v gia hạn hiệu lực số đăng ký

Hà Nội, ngày *21* tháng *08* năm 2017  
*7 8 17*

*S/e: Phòng Quản lý Dược*  
**Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3  
Số 16 - Đ. Lê Đại Hành - P. Minh Khai - Q. Hồng Bàng  
- Tp. Hải Phòng.**

*giam*  
Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 400/TGD đề ngày 10/05/2017 của Công ty về việc đề nghị gia hạn 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 2577/BYT-QLD ngày 06/05/2016 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn tạm thời việc gia hạn SDK thuốc đăng ký lại; căn cứ công văn số 454/BYT-QLD ngày 06/02/2017 của Bộ Y tế về hiệu lực áp dụng công văn số 2577/BYT-QLD ngày 06/05/2016 của Bộ Y tế.

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày ký công văn gia hạn số đăng ký đối với 06 thuốc có trong danh mục kèm theo (Danh mục có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược).

Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn gia hạn 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.

Công ty phải cam kết các thuốc đề nghị gia hạn đáp ứng các quy định tại điểm a, b và c mục 1 Công văn số 2577/BYT-QLD nêu trên.

2. Trường hợp thuốc được cấp số đăng ký mới trong thời hạn hiệu lực gia hạn số đăng ký cũ, cơ sở đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc phải sản xuất, lưu hành thuốc theo số đăng 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;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- SYT Hải Phòng (để phối hợp);
- Lưu: VP, ĐKT (TN).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

*Đạt*  
**Nguyễn Tất Đạt**

**DANH MỤC THUỐC ĐỒNG Ý GIA HẠN HIỆU LỰC  
SỐ ĐĂNG KÝ 12 THÁNG KỂ TỪ NGÀY KÝ CÔNG VĂN**

(Ban hành kèm theo công văn số *11216*/QLD-ĐK, ngày *01* tháng *08* năm 2017)

| STT | Tên thuốc         | Số đăng ký   |
|-----|-------------------|--------------|
| 1   | Pzitam            | VD-12938-10  |
| 2   | Rotundin Tw3 30mg | VD-13893-11  |
| 3   | Dobacitil         | VD-14424-11  |
| 4   | Dobamedron        | VD-14425-11  |
| 5   | Dobamedron        | VD-14426-11  |
| 6   | Cao sao vàng TW3  | V1429-H12-10 |

*Danh mục này có 01 trang gồm 06 khoản./.*