

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 11369/QLD-ĐK
V/v gia hạn hiệu lực số đăng ký

Hà Nội, ngày 13 tháng 8 năm 2017

Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3

Địa chỉ: Số 16 - Đ. Lê Đại Hành - P. Minh Khai - Q. Hồng Bàng
- Tp. Hải Phòng.

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 504/TGD đề ngày 09/06/2017 và các đơn đăng ký thay đổi bổ sung đề ngày 07/02/2017 cùng các tài liệu liên quan của Công ty về việc đề nghị gia hạn hiệu lực số đăng ký và thay đổi tiêu chuẩn thành phẩm đối với thuốc do Công ty đăng ký.

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 05 thuốc sau:

- | | |
|--------------------------|----------------------|
| - Thuốc ho bổ phế TW3 | (SDK: V765-H12-10); |
| - Phong tê thấp TW3 | (SDK: V821-H12-10); |
| - Camsottdy.TW3 | (SDK: V1003-H12-10); |
| - Hoàn phong tê thấp TW3 | (SDK: V1541-H12-10); |
| - Frencerol | (SDK: V246-H12-13); |

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.

3. Đồng ý đề Công ty thay đổi tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm đối với 05 thuốc được gia hạn hiệu lực số đăng ký nêu tại mục 1 công văn này, cụ thể:

- Bổ sung thêm chỉ tiêu độ tính bất thường trong tiêu chuẩn thành phẩm.

Tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm 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.

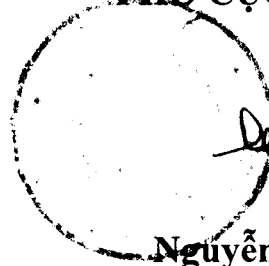
Sau 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được sản xuất thuốc trên theo tiêu chuẩn thành phẩm cũ của thuốc.

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);
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TW;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TP.HCM;
- SYT Hải Phòng (để phối hợp); —
- Lưu: VP, ĐKT (TN).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt