BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 3190 /QLD-ĐK
V/v thay đổi tên thuốc thành phẩm, mẫu nhãn

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

Hà Nội, ngày 03 tháng 4 năm 2020

Kính gửi: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm
Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, Tp. HCM.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số tiếp nhận 4692/TĐTN ngày 05/11/2019 đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng 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 trưởng 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 để công ty được thay đổi tên thuốc thành phẩm, mẫu nhãn đối với thuốc Trimetazidine Stada 35 mg MR, số đăng ký: VD-25029-16, cụ thể như sau:

1. Thay đổi tên thuốc:
- Tên thuốc đã phê duyệt: Trimetazidine Stada 35 mg MR.
- Tên thuốc thay đổi: Trimetazidine Stella 35 mg.

2. Thay đổi mẫu nhãn: Mẫu nhãn 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.

Cơ sở đăng ký, cơ sở 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, thuốc không được sản xuất 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 (Chi).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

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

Nguyễn Thành Lâm

Mẫu Hộp: **Trimetazidine STELLA 35 mg**

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TĐ/BS ngày 03 tháng 4 năm 2020
(theo công văn 3190/QLD-ĐK)



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH STELLAPHARM
MSDN 0302737671

Nguyễn Ngọc Liễu

Mẫu Hộp: **Trimetazidine STELLA 35 mg**

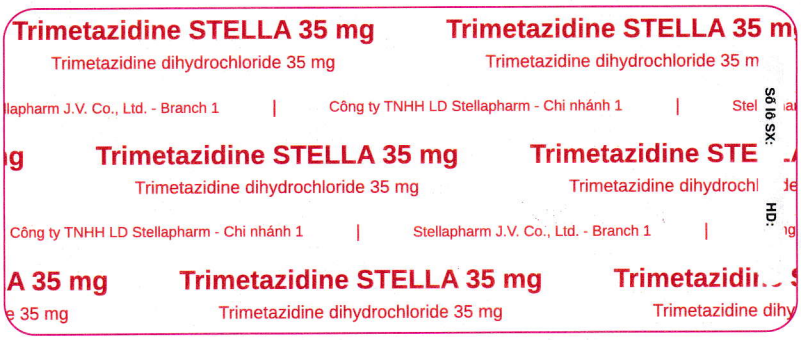


KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH STELLAPHARM
MSDN 0302737671

Nguyễn Ngọc Liễu

Mẫu Vỉ: **Trimetazidine STELLA 35 mg**



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH STELLAPHARM
MSDN 0302737671

Nguyễn Ngọc Liễu