BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 3752 /QLD-ĐK
V/v thay đổi mẫu nhãn

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

Hà Nội, ngày 21 tháng 3 năm 2019

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

Ngày 03/12/2018, Cục Quản lý Dược nhận được đơn đăng ký thay đổi đề ngày 26/11/2018 và các tài liệu có liên quan của công ty (số tiếp nhận 4967/TĐTN) về việc thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký 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 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 mẫu nhãn đối với thuốc Trimetazidine Stada 35 mg MR, số đăng ký:VD-25029-16.

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.

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 lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- CT.Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Tất Đạt

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TD/BS ngày 21 tháng 3 năm 2019
(theo công văn 3752/QLD-ĐK)

Mẫu Hộp: **Trimetazidine STADA 35 mg MR**



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0302737671 - L.D.N.G
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH STADA - VIỆT NAM
H. HÓC MÔN - T.P HỒ CHÍ MINH

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Mẫu Hộp: **Trimetazidine STADA 35 mg MR**



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0302737671 - L.D.N.N.G
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH STADA - VIỆT NAM
H. HÓC MÔN - T.P HỒ CHÍ MINH

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Mẫu vỉ: **Trimetazidine STADA 35 mg MR**



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH STADA - VIỆT NAM

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu