BỘ Y TẾ
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 10690e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH

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

*Hà Nội, ngày 19tháng 03 năm 20 25*

Kính gửi: Bayer (South East Asia) Pte Ltd

*Địa chỉ: 2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161)*

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 3161/22/TĐNN ngày 30/12/2022 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 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 của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi cơ sở đăng ký đối với thuốc Diane-35, số đăng ký 400110069323 (VN-18817-15), cụ thể:

- Cơ sở đăng ký đã duyệt: Bayer (South East Asia) Pte., Ltd., địa chỉ: 2, Tanjong Katong Road, #07-01, PLQ3, Singapore (437161), Singapore.

- Cơ sở đăng ký thay đổi: Công ty TNHH Bayer Việt Nam, địa chỉ: 118/4 Khu Công Nghiệp Long Bình hiện đại (Amata), Phường Long Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc.

***Nơi nhận:***
- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT ().

**KT. CỤC TRƯỞNG**
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**

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

**Nguyễn Thành Lâm**