BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 12011 /QLD-ĐK
V/v thay đổi tên CSĐK, CSSX thuốc

Hà Nội, ngày 03 tháng 8 năm 2020

Kính gửi: Công ty Cổ phần Dược Enlie

Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số 2616/TĐTN ngày 18/05/2020 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 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;

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 cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất đối với Danh mục 62 thuốc kèm theo công văn này, cụ thể như sau:

- Tên cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất đã được phê duyệt: Công ty Cổ phần Dược Becamex.

- Tên cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất đề nghị thay đổi: Công ty Cổ phần Dược Enlie.

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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

DANH MỤC
Các thuốc được thay đổi tên cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất

(Kèm theo công văn số 12011/QLD-ĐK ngày 03 tháng 8 năm 2020)

TT	Tên thuốc	Số đăng ký
1.	Betamethason 0,5mg	VD-22734-15
2.	Betamethason 0,5mg	VD-22735-15
3.	Cetirizin	VD-22736-15
4.	Cetirizin	VD-22737-15
5.	Prednison 5 mg	VD-22738-15
6.	Prednison 5 mg	VD-22739-15
7.	Methionin 250mg	VD-24080-16
8.	Paracetamol	VD-24081-16
9.	Methionin 250mg	VD-25085-16
10.	Methionin 250mg	VD-25086-16
11.	Tofluxine	VD-25087-16
12.	Vitamin C 500mg	VD-25088-16
13.	Vitamin C 500mg	VD-25089-16
14.	Vitamin C 500mg	VD-25090-16
15.	Becacipro	VD-26061-17
16.	Ecaxan	VD-26062-17
17.	Morif 15mg	VD-26063-17
18.	Morif 7,5mg	VD-26064-17
19.	Paracetamol	VD-26065-17
20.	Clazidyne	VD-26670-17
21.	Magnesium B6	VD-26671-17
22.	Paracetamol 500mg	VD-26672-17

23.	Tofluxine	VD-26673-17
24.	Becaspira 1.5M UI	VD-27695-17
25.	Dexamethason	VD-27696-17
26.	Dexamethason	VD-27697-17
27.	Metrospiral	VD-27698-17
28.	Becadom	VD-28777-18
29.	Becaspira 3.0 M.I.U	VD-28778-18
30.	Dexamethason	VD-28779-18
31.	Lessenol 325	VD-28780-18
32.	Piracetam 400	VD-28781-18
33.	Pyomezol	VD-28782-18
34.	Beroxib	VD-29621-18
35.	Captopril	VD-29622-18
36.	Ibuprofen 400	VD-29623-18
37.	Robestatine	VD-29624-18
38.	Bromhexin	VD-30227-18
39.	Lincomycin 500mg	VD-31038-18
40.	Becamlodin	VD-31037-18
41.	Acid Nalidixic	VD-31509-19
42.	Bromhexin 4	VD-31510-19
43.	Clorpheniramin	VD-31511-19
44.	Descallerg	VD-31512-19
45.	Paracetamol 500mg	VD-31513-19
46.	Potazamine	VD-31514-19
47.	Tofluxine	VD-31515-19
48.	Tofluxine	VD-31516-19
49.	Lessenol 500	VD-32759-19

50.	Lessenol extra	VD-32760-19
51.	Piracetam 800	VD-14908-11
52.	Lamivudin	VD-15082-11
53.	Diosmectit 3g	VD-19266-13
54.	Beclozine 25	VD-18186-13
55.	Lessenol Kid 150	VD-18677-13
56.	Becacold - E	VD-18900-13
57.	Becacold - S	VD-18901-13
58.	Lessenol Kid 80	VD-18902-13
59.	Abidal	VD-8393-09
60.	Lansoprazol	VD-13262-10
61.	Alphachymotrypsine	VD-14647-11
62.	Bedotril	VD-15080-11

Danh mục gồm 03 trang 62 thuốc./.