BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37368483/38464413 - Fax: 84.4.38234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc *Name of Drug:* : **Gamalate B6**

Thành phần chính, hàm lượng *Active Ingredients, Strength:* : Magnesium glutamate HBr, Acid gama amino butyric, Acid gama amino beta hydroxy butyric, Pyridoxin HCl, 0,075mg;0,075mg;0,037g;0,037g

Qui cách đóng gói, bào chế *Packing Size, Dosage form:* : Hộp 2, 6 vỉ x 10 viên nén bao

Tiêu chuẩn chất lượng *Quality Specification:* : NSX

Hạn dùng *Shelf- life:* : 60 tháng

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): *Marketing Authorization Number:* **VN-15642-12**

Số quyết định *Approval Decision Number:* : 164/QĐ-QLD Ngày cấp: 22/06/2012 *Date of Issuance:*

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên nhà sản xuất *Name of Manufacturer:* : **Ferrer Internacional S.A.**

Địa chỉ *Address:* : Joan Buscallà, 1-9 08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona., Spain

Số điện thoại *Tel. No.* : Số facsimile: *Fax. No.*

Tên nhà đăng ký *Name of Marketing Authorization Holder* : **Tedis**

Địa chỉ *Address:* : 8 bis, rue Colbert-ZAC Montavas 91320 Wissous, France

Số điện thoại *Tel. No.* : Số facsimile: *Fax. No.*

Hà Nội, ngày 22 tháng 06 năm 2012.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

Ghi chú: *(Note)*

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp dựa trên hồ sơ đăng ký đã được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế chấp nhận.
This marketing authorization has been issued based on the dossiers approved by the Drug Administration of Vietnam.
2- Tất cả các thay đổi về: cơ sở sản xuất, dạng bào chế, hàm lượng, chỉ định... đều phải được đăng ký lại để cấp giấy phép mới.
All changes to the manufacturing site, dosage form, strength, indication, etc. are subject to re-registration for a new marketing authorization.
3- Mẫu nhãn đã được duyệt và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm theo giấy phép này.
The approved labels and package insert are attached.

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 7825e/QLD-ĐK V/v duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	*Hà Nội, ngày 14 tháng 05 năm 2021*

Kính gửi: TEDIS

Địa chỉ: 9 avenue d'Ouessant, 91140 Villebon-sur-Yvette, Pháp

Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị ngày 07/01/2021 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc Gamalate B6, số đăng ký VN-15642-12 do Công ty đăng ký (Mã tiếp nhận: 24924/TT88);

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 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để công ty được tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 12 tháng kể từ ngày ký công văn này đối với thuốc Gamalate B6, số đăng ký VN-15642-12.

2. Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành phải thực hiện theo đúng hồ sơ đăng ký đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải đảm bảo duy trì các điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất theo quy định.

3. Trong thời hạn hiệu lực duy trì của giấy đăng ký lưu hành cũ mà cơ sở đăng ký được gia hạn giấy đăng ký lưu hành mới thì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành cũ được tiếp tục có hiệu lực đồng thời với giấy đăng ký lưu hành mới trong 06 tháng kể từ ngày giấy đăng ký lưu hành mới có hiệu lực.

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; - Cục Trưởng (để b/c); - Lưu: VT, ĐK (Ng).	**KT. CỤC TRƯỞNG** **PHÓ CỤC TRƯỞNG** CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM CỤC QUẢN LÝ DƯỢC BỘ Y TẾ **Nguyễn Thành Lâm**