

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 15476/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 10 tháng 9 năm 2019

V/v bổ sung quy cách đóng gói

Kính gửi: Công ty TNHH US Pharma USA

Địa chỉ: Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 01/06/2018, Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ đăng ký thay đổi (mã hồ sơ: 1548/TĐTN) của công ty về việc bổ sung quy cách đóng gói đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số 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 bổ sung quy cách đóng gói đối với thuốc Atasic 200, số đăng ký VD-18938-13, cụ thể như sau:

- Quy cách đóng gói đã được phê duyệt: Hộp 3 vi x 10 viên;
- Quy cách đóng gói bổ sung: Chai 100 viên, chai 200 viên, chai 50 viên.

Mẫu nhãn của quy cách đóng gói bổ sung 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.

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;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK (Bi).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

110 x 45mm



Composition: Each capsule contains:
Cefixime (as Cefixime trihydrate).....200mg
Excipients q.s..... 1 capsule.

Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations:
Please refer to enclosed package insert.

Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

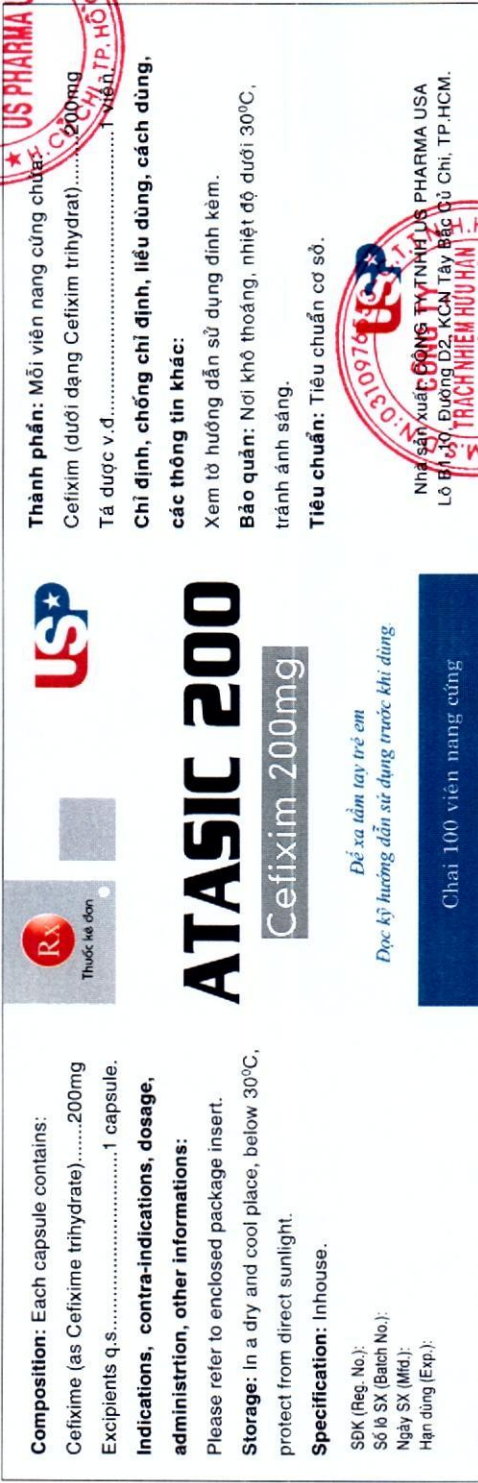
Specification: Inhouse.

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
Hạn dùng (Exp.):

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Chai 50 viên nang cứng

115 x 50mm



Composition: Each capsule contains:
Cefixime (as Cefixime trihydrate).....200mg
Excipients q.s..... 1 capsule.

Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations:
Please refer to enclosed package insert.

Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Specification: Inhouse.

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
Hạn dùng (Exp.):

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Chai 100 viên nang cứng

125 x 55mm



Composition: Each capsule contains:
Cefixime (as Cefixime trihydrate).....200mg
Excipients q.s..... 1 capsule.

Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations:
Please refer to enclosed package insert.

Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Specification: Inhouse.

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
Hạn dùng (Exp.):

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Chai 200 viên nang cứng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TD/BS ngày 10 tháng 9 năm 2019
(theo công văn 15476/QLD-ĐK)



Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.