

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số/6674 /QLD-ĐK

V/v Gia hạn hiệu lực
số đăng ký thuốc.

Hà Nội, ngày 30 tháng 8 năm 2016

**Kính gửi: Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây
Địa chỉ: 10A – Quang Trung – Hà Đông – Hà Nội**

Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số 146/NC-DHT đề ngày 16/8/2016 và các tài liệu liên quan của công ty về việc gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc do công ty đăng ký và sản xuất.

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; Công văn số 2577/BYT-QLD ngày 06/05/2016 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn tạm thời việc gia hạn SDK thuốc đăng ký lại,

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc 12 tháng kể từ ngày ký công văn gia hạn số đăng ký đối với thuốc Prednisolon 5mg, số đăng ký VD-14296-11.

Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn gia hạn hiệu lực số đăng ký phải thực hiện theo đúng hồ sơ đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

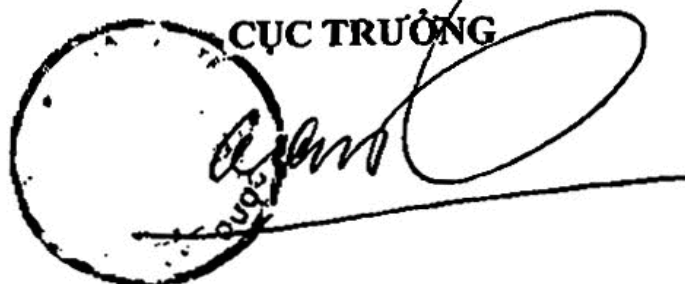
Công ty phải cam kết thuốc đề nghị gia hạn đáp ứng các quy định tại điểm a, b và c mục 1 Công văn số 2577/BYT-QLD nêu trên.

2. Trường hợp thuốc được cấp số đăng ký mới trong thời hạn hiệu lực gia hạn số đăng ký cũ, cơ sở đăng ký sản xuất, lưu hành thuốc phải sản xuất, lưu hành thuốc theo số đăng ký mới kể từ ngày được cấp.

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;
- SYT Hà Nội (để p/hợp);
- Lưu: VT, ĐKT (AH).

CỤC TRƯỞNG


Trương Quốc Cường