

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 22110/QLD-ĐK

V/v Gia hạn hiệu lực số đăng ký

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

Hà Nội, ngày 18 tháng 12 năm 2014

Kính gửi: - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm.  
Số 04 đường 30/4, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp  
- Công ty Sanofi-Aventis Singapore Pte Ltd  
6 Raffles Quay, # 18-00, Singapore 048580, Singapore

Cục Quản lý dược nhận được công văn số 861114/RA-TAM/SAS đề ngày 11/11/2014 và các tài liệu liên quan của công ty về việc gia hạn số đăng ký 01 thuốc do Công ty Sanofi-Aventis Singapore Pte Ltd đăng ký và Công ty CPDP Imexpharm sản xuất.

Căn cứ Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc; Công văn số 5890/BYT-QLD ngày 19/9/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn tạm thời việc gia hạn số đăng ký và thời hạn nộp hồ sơ đăng ký lại,

Cục Quản lý dược có ý kiến như sau:

Đồng ý gia hạn hiệu lực số đăng ký đối với thuốc: Viên nén sủi bọt Calcium Corbière S, SDK: VD-9441-09. Thời hạn hiệu lực gia hạn số đăng ký đối với thuốc nêu trên là 06 tháng kể từ ngày ký công văn gia hạn này.

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.

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;
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- SYT Đồng Tháp (để p/hợp);
- Lưu: VT, ĐKT (LA).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Việt Hùng**