

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 23388 /QLD-ĐK
V/v thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng

Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2018

Kính gửi: Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco.

Địa chỉ: 66-Quốc lộ 30-P. Mỹ Phú TP. Cao Lãnh Tỉnh Đồng Tháp.

Ngày 18/07/2017, Cục Quản lý Dược nhận được đơn đăng ký thay đổi đề ngày 06/7/2017 và các tài liệu có liên quan của công ty (số tiếp nhận 1478/TĐTN) về việc thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành.

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; 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 Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để công ty được thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc Dofluzol 5 mg, số đăng ký: VD-26460-17.

Hướng dẫn sử dụng thay đổi 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.

2. Công ty chỉ được sản xuất và lưu hành thuốc đối với các nội dung đã đề nghị thay đổi sau khi đã tự hoàn thiện các nội dung quy định tại mục số 3 của công văn này.

3. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu công ty phải hoàn thành việc bổ sung trong hồ sơ lưu của công ty các phần hồ sơ có liên quan đến nội dung thay đổi mẫu nhãn, cụ thể như sau:

- Đề nghị cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT nêu trên.

Các nội dung công ty tự bổ sung, hoàn thiện cho hồ sơ của thuốc này được dùng làm bằng chứng xuất trình trước cơ quan có thẩm quyền khi kiểm tra về hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

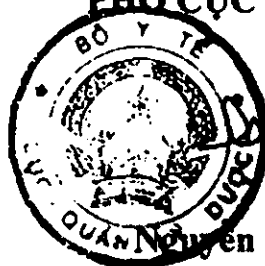
4. Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải sản xuất thuốc theo các nội dung đã được phê duyệt thay đổi.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT.Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Sở Y tế tỉnh Đồng Tháp;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt