

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 555/QLD-ĐK  
V/V gia hạn hiệu lực số đăng ký thuốc

Hà Nội, ngày 5 tháng 5 năm 2015

Kính gửi : Công ty cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Domesco  
66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp

Cục Quản lý dược – Bộ Y tế nhận được công văn số 395,396, 380 và 379/CV-ĐK/DMC ngày 13/4/2015 và các tài liệu liên quan của Công ty đề nghị 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 Y tế quy định việc đăng ký thuốc; Công văn số 2028/BYT-QLD ngày 31/3/2015 của Bộ Y tế về việc hiệu lực áp dụng 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 – Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý gia hạn hiệu lực số đăng ký 6 tháng kể từ ngày ký công văn gia hạn thuốc đối với 04 thuốc:

STT	Tên thuốc, hàm lượng	Quy cách đóng gói, dạng bào chế	Tiêu chuẩn	Hạn dùng (tháng)	Số Đăng ký
1	Fenofibrate 200 mg	Viên nang cứng	TCCS	36	VD-10703-10
2	Dopagan baby	Thuốc bột uống	TCCS	24	VD-10698-10
3	Zanidion	Viên nén	TCCS	36	VD-10714-10
4	Docifix 100 mg	Viên nén phân tán	TCCS	36	VD-9721-09

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.

Đối với thuốc Dopagan baby khi được gia hạn hiệu lực số đăng ký, công ty phải cập nhật thông tin theo hướng dẫn của Cục Quản lý dược tại công văn số 687/QLD-ĐK ngày 14/01/2014 đối với thuốc chứa hoạt chất paracetamol.

Cục Quản lý dược – Bộ Y tế 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);
- Sở Y tế Đồng Tháp (để p/h);
- Lưu VP, ĐK (ch).

KY. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG  
  
Nguyễn Việt Hùng