



Công ty TNHH Dược Phẩm Hoàng Nguyên CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
 ĐC: 103/22 Điện Cao Thế, P. Tân Sơn Nhi Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
 Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh 00000

Số: 04/CV2020

Tp Hồ Chí Minh, Ngày 28 tháng 06 năm 2020

V/v “ Thông báo số thay đổi số đăng ký thuốc ”

| | |
|--------------------------|---|
| UBND TỈNH NINH THUẬN | |
| SỞ Y TẾ | |
| 13/1/83 | Trước hết chúng tôi, Công ty TNHH DP Hoàng Nguyên xin chân thành cảm |
| Chuyển: 01/02/2020 | ơn Sở Y Tế Tỉnh Ninh Thuận đã tạo điều kiện cho chúng tôi được tham gia dự |
| Lưu hồ sơ số: 01/02/2020 | thầu cung ứng thuốc “ Gói thầu số 3. Thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu năm 2019” |

Kính gửi : Sở Y Tế Tỉnh Ninh Thuận

Vừa qua chúng tôi có trúng thầu gói thầu trên trong đó có số đăng ký của hai mặt hàng đến hiện tại đã hết hiệu lực, và đã được Cục Quản Lý Dược cấp lại số đăng ký mới.

Nay chúng tôi làm công văn này xin thông báo đến Sở Y Tế Tỉnh Ninh Thuận mặt hàng được cấp số đăng ký mới cụ thể như sau:

| S T T | Mã hàng | Tên thuốc | Dạng bào chế | Qui cách | Đườn g dùng | Cơ sở sản xuất, nước sản xuất | Đơn vị tính | Số đăng ký (Cũ) | Số đăng ký (Mới) |
|-------------|------------|---------------------|----------------------------|--------------------------|-------------------|--|-------------------|--------------------|---------------------|
| 1 | G3004 | Cảm mạo thông | Viên nén bao phim | Hộp 2 vi x 12 viên | Uống | Trường Thọ- Việt Nam | Viên | V762-H12- 10 | VD-32921- 19 |

Kính Mong Quý Sở Y tế chấp thuận tạo điều kiện để chúng tôi thuận tiện trong việc giao hàng đến các đơn vị cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Ninh Thuận. Chúng tôi cam kết mặt hàng trên có chất lượng như nhau.

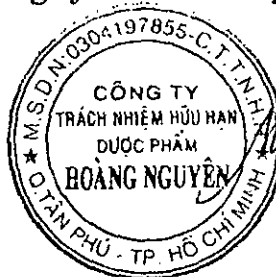
Rất mong sự quan tâm giúp đỡ của Ban Lãnh Đạo Sở Y Tế Tỉnh Ninh Thuận.

Trân Trọng kính chào.

Công ty TNHH Dược Phẩm Hoàng nguyên

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu VT.

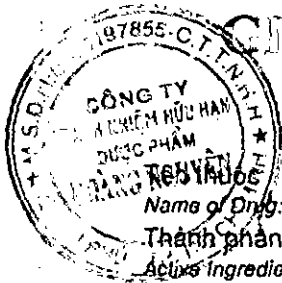


GIÁM ĐỐC
Nguyễn Chi Hằng

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

193A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 04.24.37359483/04.64413 - Fax: 04.24.36234759

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness



GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Cảm Mạc Thông
Name of Drug: : **Cảm Mạc Thông**

Thành phần chính, hàm lượng
Active Ingredients, Strength: : **Mỗi viên nén bao phim chứa: Bột Hoắc hương (tương đương với 210 mg) 176 mg; Bột lá Tia tô (tương đương với lá Tia tô: 175 mg) 148 mg; Cao khô dược liệu (tương đương với 1191 mg dược liệu bao gồm: Bạch chỉ: 140 mg; Bạch linh: 175 mg; Đại phúc bì: 175 mg; Thương truật: 175 mg; Hậu phác: 140 mg; Trần bì: 105 mg; Cam thảo: 53 mg; Cát cánh: 88 mg; Bán hạ bắc (chế); 105 mg; Can khương: 35 mg) 315 mg**

Qui cách đóng gói, bào chế
Packing Size, Dosage form: : **Hộp 2 vỉ, 5 vỉ x 12 viên. Hộp 1 lọ x 50 viên.; Viên nén bao phim**

Tiêu chuẩn chất lượng
Quality Specification: : **TCCS**

Hạn dùng
Shelf-life: : **24 tháng**

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-32921-19**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : **457/QĐ-QLD** Ngày cấp: **01/08/2019**
Approval Decision Number: Date of Issuance:

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký : **Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ**
Name of Marketing Authorization Holder:

Địa chỉ : **93 Linh Lang, Ba Đình, Hà Nội - Việt Nam**
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : **Lô M1, đường N3, KCN Hòa Xá, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định - Việt Nam**
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:

Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 01 tháng 08 năm 2019.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

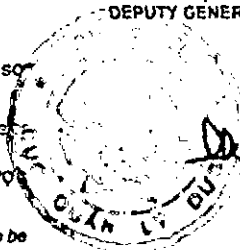
Ghi chú: (Notes)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản Lý Dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.



NGUYỄN TÁT ĐẠT

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC
PHẨM TRƯỜNG THỌ**

Số: 11-19/TT-ĐKT

V/v đính chính thông tin trong
quyết định cấp số đăng ký lưu
hành

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

Hà Nội, ngày 15 tháng 08 năm 2019

ĐỀ NGHỊ

**Đính chính thông tin trong quyết định cấp giấy đăng ký
lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược

Địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ, địa chỉ Số 93 Linh Lang, phường Công Vị, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội đề nghị Cục Quản lý Dược xem xét đính chính thông tin thuốc trong quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành, cụ thể như sau:

1. Thông tin về thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

| Tên thuốc | Số đăng ký | Số quyết định cấp | Ngày cấp | Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc |
|---------------|-------------|-------------------|------------|---|
| Cảm Mạo Thông | VD-32921-19 | 457/QĐ-QLD | 01/08/2019 | Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ, Lô M1, đường N3, KCN Hòa Xá, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định, |

2. Nội dung đề nghị đính chính:

| TT | Nội dung đính chính | Thông tin đã ghi trong quyết định cấp số đăng ký hoặc hồ sơ đăng ký | Thông tin đề nghị đính chính |
|----|---------------------|---|------------------------------|
|----|---------------------|---|------------------------------|

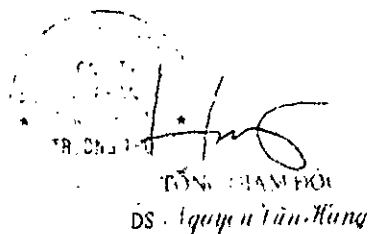
| | | | |
|---|--------------------------------------|--|--|
| 1 | Hoạt chất | Mỗi viên nén bao phim chứa: Bột Hoắc hương (tương đương với 210 mg) 176 mg; Bột lá Tía tô (tương đương với lá Tía tô: 175 mg) 148 mg; Cao khô dược liệu (tương đương với 1191 mg dược liệu bao gồm: Bạch chi: 140 mg; Bạch linh: 175 mg; Đại phúc bì: 175 mg; Thương truật: 175 mg; Hậu phác: 140 mg; Trần bì: 105 mg; Cam thảo: 53 mg; Cát cánh: 88 mg; Bán hạ bắc (chế): 105 mg; Can khương: 35 mg) 315 mg | Mỗi viên nén bao phim chứa: Bột hoắc hương 176mg (tương đương với Hoắc hương 210mg); Bột lá tía tô 148mg (tương đương với Tía tô (lá) 175mg); Cao khô dược liệu 315mg tương đương với 1191mg dược liệu bao gồm: Bạch chi 140mg; Bạch linh 175mg; Đại phúc bì 175mg; Thương truật 175mg; Hậu phác 140mg; Trần bì 105mg; Cam thảo 53mg; Cát cánh 88mg; Bán hạ (bắc) (chế) 105mg, Can khương 35mg |
| 2 | Thông tin chính, bổ sung khác | | Tên công ty sản xuất: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ |

3. Các tài liệu có liên quan chứng minh cho nội dung chính.

- + Bản sao Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc MA
- + Đơn đăng ký
- + Tóm tắt sản phẩm

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ cam kết và chịu trách nhiệm về tính chính xác đối với các thông tin, tài liệu đã cung cấp nêu trên.

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký thuốc


 TỔNG GIÁM ĐỐC
 ĐS: Nguyễn Văn Hùng

