

Số: 247/CV-VD

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 9 năm 2024

V/v: thay đổi số đăng ký  
của thuốc trúng thầu do đăng ký lại

**Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI**

- Căn cứ Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21 tháng 3 năm 2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 193;

- Căn cứ Quyết định số 1572/QĐ-SYT ngày 16 tháng 12 năm 2022 của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu (lần 1) Gói thầu số 01: Thuốc generic.

- Hiện tại, Công ty TNHH Dược phẩm Việt Đức nhận được thông báo từ Nhà sản xuất Công ty TNHH Hasan - Dermapharm về việc thay đổi cách ghi số đăng ký của thuốc được gia hạn lưu hành tại Việt Nam đối với thuốc có STT HSMT: 1202, Nhóm: 3, như sau:

| Tiêu chí              | Số đăng ký dự thầu              | Số đăng ký gia hạn            |
|-----------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| Số đăng ký            | VD-25975-16                     | 893110192024<br>(VD-25975-16) |
| Tên thuốc             | Premilin 75mg                   |                               |
| Nhà sản xuất          | Công ty TNHH Hasan - Dermapharm |                               |
| Tuổi thọ              | 36 tháng                        |                               |
| Tiêu chuẩn chất lượng | TCCS                            | NSX                           |

Chúng tôi rất mong nhận được sự đồng ý của Quý Sở Y tế cho phép chúng tôi được cung ứng mặt hàng trên theo số đăng ký gia hạn với các tiêu chuẩn khác không đổi so với hồ sơ dự thầu.

Trân trọng ./.

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc:

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc. (Trích từ phần ghi chú Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21 tháng 3 năm 2024 của Cục Quản lý Dược – Trang 56, Phụ lục I)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.







Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 21-03-  
2024 15:20:39  
+07:00

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 181 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 03 năm 2024



**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước  
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193**

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

*Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;*

*Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;*

*Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

*Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 193 tại Công văn số 15/HĐTV-VPHĐ ngày 19/02/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

*Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193, cụ thể:

- Danh mục 595 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 285 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

**Điều 2.** Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

- Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.
- Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.
- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực



hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

8. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 4.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).



**CỤC TRƯỞNG**

**Vũ Tuấn Cường**



**Phụ lục I**  
**DANH MỤC 595 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**  
**TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 193**  
*(Kèm theo Quyết định số 181 /QĐ-QLD ngày 21 tháng 03 năm 2024*  
*của Cục Quản lý Dược)*

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng | Dạng bào<br>chế | Quy cách đóng gói | Tiêu<br>chuẩn | Tuổi<br>thọ<br>(tháng) | Số đăng ký<br>gia hạn<br>(Số đăng ký<br>đã cấp) | Số lần<br>gia hạn |
|-----|-----------|--------------------------------|-----------------|-------------------|---------------|------------------------|-------------------------------------------------|-------------------|
| (1) | (2)       | (3)                            | (4)             | (5)               | (6)           | (7)                    | (8)                                             | (9)               |

**1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA** (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA** (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

|   |        |                 |                   |                                   |     |    |                               |   |
|---|--------|-----------------|-------------------|-----------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 1 | Coxlec | Celecoxib 200mg | Viên nang<br>cứng | Hộp 2 vỉ x 10 viên,<br>vỉ PVC-Alu | NSX | 36 | 893110136424<br>(VD-18668-13) | 1 |
|---|--------|-----------------|-------------------|-----------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - vật tư y tế Nghệ An** (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - vật tư y tế Nghệ An** (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

|   |           |                                                                    |                   |                                                                         |     |    |                               |   |
|---|-----------|--------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|
| 2 | DNAStomat | Omeprazol (dưới<br>dạng pellet<br>Omeprazol 8,5%:<br>235,3mg) 20mg | Viên nang<br>cứng | Hộp 10 vỉ x 10 viên,<br>vỉ nhôm/nhôm; Hộp<br>1 lọ x 14 viên, lọ<br>HDPE | NSX | 36 | 893110136524<br>(VD-24933-16) | 1 |
|---|-----------|--------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----|----|-------------------------------|---|

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa** (Địa chỉ: Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược – Vật tư y tế Thanh Hóa** (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

|   |                      |                                                                      |                                   |                                                                       |            |    |                               |   |
|---|----------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------|----|-------------------------------|---|
| 3 | Amoxicilin<br>500 mg | Amoxicilin (dưới<br>dạng Amoxicilin<br>trihydrat compacted)<br>500mg | Viên nang<br>cứng                 | Hộp 10 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 20 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 50 vỉ x 10 viên   | ĐBVN<br>V  | 24 | 893110136624<br>(VD-24941-16) | 1 |
| 4 | Ampicilin<br>500 mg  | Ampicilin (dưới<br>dạng Ampicilin<br>trihydrat) 500mg                | Viên nang<br>cứng                 | Hộp 10 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 20 vỉ x 10 vỉ;<br>Hộp 50 vỉ x 10 viên     | ĐBVN<br>V  | 24 | 893110136724<br>(VD-24396-16) | 1 |
| 5 | Diclofenac           | Diclofenac natri<br>50mg                                             | Viên nén<br>bao tan<br>trong ruột | Hộp 10 vỉ x 10 viên                                                   | ĐBVN<br>IV | 24 | 893110136824<br>(VD-21946-14) | 1 |
| 6 | Glimethepharm        | Glimepirid 2mg                                                       | Viên nén                          | Hộp 3 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 50 vỉ x 10 viên    | NSX        | 36 | 893110136924<br>(VD-30657-18) | 1 |
| 7 | Gut C thepharm       | Colchicin 1mg                                                        | Viên nén                          | Hộp 1 vỉ x 20 viên                                                    | NSX        | 36 | 893115137024<br>(VD-22270-15) | 1 |
| 8 | Mectathepharm        | Diosmectite 3g                                                       | Thuốc bột<br>pha hỗn<br>dịch uống | Hộp 30 gói x 4g                                                       | NSX        | 36 | 893100137124<br>(VD-19554-13) | 1 |
| 9 | Ptu Thepharm         | Propylthiouracil<br>50mg                                             | Viên nén                          | Hộp 4 vỉ x 25 viên;<br>Hộp 10 vỉ x 25<br>Viên; Hộp 1 lọ x<br>100 viên | ĐBVN<br>V  | 36 | 893110137224<br>(VD-18800-13) | 1 |

HOA  
DƯ  
PHÁP  
NHÂN  
C. T. Y.  
1980

| STT | Tên thuốc     | Hoạt chất chính -<br>Hàm lượng     | Dạng bào<br>chế                  | Quy cách đóng gói                                                             | Tiêu<br>chuẩn | Tuổi<br>thọ<br>(tháng) | Số đăng ký<br>gia hạn<br>(Số đăng ký<br>đã cấp) | Số lần<br>gia hạn |
|-----|---------------|------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------|-------------------------------------------------|-------------------|
| (1) | (2)           | (3)                                | (4)                              | (5)                                                                           | (6)           | (7)                    | (8)                                             | (9)               |
| 544 | Acinmuxi Caps | Acetylcystein 200mg                | Viên nang<br>cứng                | Hộp 10 vỉ x 10 viên;<br>Chai 100 viên                                         | NSX           | 36                     | 893100190724<br>(VD-27486-17)                   | 1                 |
| 545 | Biotin        | Biotin (vitamin H)<br>5mg          | Viên nén                         | Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x10<br>viên                                                    | NSX           | 36                     | 893110190824<br>(VD-26524-17)                   | 1                 |
| 546 | Dompenic      | Domperidon 5mg/5ml                 | Hỗn dịch<br>uống                 | Hộp 1 chai x 30 ml;<br>Hộp 20 ống x 5ml;<br>Hộp 20 ống x 10ml                 | NSX           | 24                     | 893110190924<br>(VD-27489-17)                   | 1                 |
| 547 | Histalife     | Cyproheptadin<br>hydroclorid 4mg   | Viên nén                         | Hộp 10 vỉ x 10 viên;<br>Chai 200 viên                                         | NSX           | 36                     | 893110191024<br>(VD-30085-18)                   | 1                 |
| 548 | Idilax        | Acid mefenamic<br>250mg            | Viên nén                         | Hộp 2 vỉ x10 viên                                                             | NSX           | 36                     | 893100191124<br>(VD-21764-14)                   | 1                 |
| 549 | Nicnice 200   | Fenticonazole nitrate<br>200mg     | Viên nang<br>mềm đặt<br>phụ khoa | Hộp 1 vỉ x 6 viên                                                             | NSX           | 36                     | 893110191224<br>(VD-21091-14)                   | 1                 |
| 550 | Nontamin-fort | Diphenhydramin<br>hydroclorid 50mg | Viên nén                         | Hộp 3 vỉ x 10 viên;<br>Chai 100 viên                                          | NSX           | 36                     | 893100191324<br>(VD-27492-17)                   | 1                 |
| 551 | Phaanedol     | Paracetamol 500mg                  | Viên nén<br>sủi bọt              | Hộp 4 vỉ x 4 viên                                                             | ĐDVN<br>IV    | 24                     | 893100191424<br>(VD-22341-15)                   | 1                 |
| 552 | Solonic       | Prednisolon 20mg                   | Viên nén                         | Hộp 2 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên;<br>Chai 60 viên                   | NSX           | 36                     | 893110191524<br>(VD-29475-18)                   | 1                 |
| 553 | Solonic 10mg  | Prednisolon 10mg                   | Viên nén                         | Hộp 10 vỉ x 10 viên;<br>Chai 60 viên; Chai<br>100 viên                        | NSX           | 36                     | 893110191624<br>(VD-30089-18)                   | 1                 |
| 554 | Telgate 120   | Fexofenadin<br>hydroclorid 120mg   | Viên nén<br>bao phim             | Hộp 3 vỉ x 10 viên;<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên;<br>Chai 50 viên; Chai<br>100 viên | NSX           | 36                     | 893100191724<br>(VD-27498-17)                   | 1                 |

**78. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Hasan-Dermapharm** (Địa chỉ: Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

**78.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Hasan-Dermapharm** (Địa chỉ: Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

|     |               |                   |                     |                                                                                         |             |    |                               |   |
|-----|---------------|-------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----|-------------------------------|---|
| 555 | Irbehasan 150 | Irbesartan 150mg  | Viên nén            | Hộp 02 vỉ x 14 viên,<br>Hộp 05 vỉ x 14 viên,<br>Hộp 10 vỉ x 14 viên,<br>vỉ bấm Al - PVC | USP<br>2023 | 36 | 893110191824<br>(VD-32393-19) | 1 |
| 556 | Parahasan Max | Paracetamol 650mg | Viên nén<br>sủi bọt | Hộp 03 vỉ x 04 viên,<br>Hộp 05 vỉ x 04 viên,<br>Hộp 10 vỉ x 04 viên,<br>vỉ xé Al - Al   | NSX         | 24 | 893100191924<br>(VD-30100-18) | 1 |
| 557 | Premilin 75mg | Pregabalin 75mg   | Viên nang<br>cứng   | Hộp 03 vỉ x 10 viên,<br>Hộp 10 vỉ x 10 viên,<br>vỉ bấm Al - PVC                         | NSX         | 36 | 893110192024<br>(VD-25975-16) | 1 |



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

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam  
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

**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**



Tên thuốc **Premilin 75mg**  
Name of Drug

Thành phần chính, hàm lượng **Pregabalin 75mg**  
Active Ingredients, Strength

Qui cách đóng gói, bào chế **Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nang cứng**  
Packing Size, Dosage form

Tiêu chuẩn chất lượng **TCCS**  
Quality Specification

Hạn dùng **36 tháng**  
Shelf-life

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-25975-16**  
Marketing Authorization Number

Số quyết định **547/QĐ-QLD** Ngày cấp: **15/11/2016**  
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 TNHH Hasan-Dermapharm**  
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ **Đường số 2 - Khu Công nghiệp Đồng An - Phường Bình Hòa - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương - Việt Nam**  
Address

Tên cơ sở sản xuất **Công ty TNHH Hasan-Dermapharm**  
Name of Manufacturer

Địa chỉ **Đường số 2 - Khu Công nghiệp Đồng An - Phường Bình Hòa - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương - Việt Nam**  
Address

Tên cơ sở đóng gói  
Name of Assembler

Địa chỉ  
Address

Hà Nội, ngày 15 tháng 11 năm 2016.

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

GENERAL DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

**Ghi chú: (Note)**

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.

**TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG**

