

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: /QLD-ĐK
V/v đính chính thông tin trong
Quyết định cấp GĐKLH

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

Kính gửi:

- Sanofi Pasteur
Địa chỉ: 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon - Pháp;
- Pfizer (Thailand) Limited
Địa chỉ: Tầng 36, 37 United Center Building, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500 - Thái Lan.

Cục Quản lý Dược nhận được công văn của các cơ sở đăng ký thuốc đề nghị đính chính thông tin trong Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược.

Căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Dược thông báo đính chính một số nội dung trong Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành theo Phụ lục đính kèm theo Công văn này.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GS.TS Nguyễn Thanh Long – Q. Bộ Trưởng (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an, Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Tổng Cục Hải quan – Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- BYT: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- SYT các tỉnh, TP trực thuộc TƯ;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, Website Cục;
- Lưu: VT, ĐKT(S).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

PHỤ LỤC: DANH MỤC 02 THUỐC ĐƯỢC ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN TRONG QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

(Kèm theo Công văn số /QLD-ĐK ngày / /2020 của Cục Quản lý Dược)

TT	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
1	Imojev MD	Sanofi Pasteur	QLVX-H03-1141-19	434/QĐ-QLD	23/07/2019	Công ty đăng ký	Sanofi Pasteur S.A (Đ/c: 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon – Pháp).	Sanofi Pasteur (Đ/c: 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon – Pháp).
						Nhà sản xuất	- Cơ sở sản xuất hoạt chất: Sanofi Pasteur Biologics Co. (Đ/c: 50-90 Shawmut Road Canton, MA 02021 - Mỹ). - Cơ sở sản xuất bán thành phẩm, kiểm định và xuất xưởng thành phẩm: Government Pharmaceutical Organization-Merieux Biological Product Company Limited (GPO-MBP) (Đ/c: 241 Moo 7, Gateway City Industrial Estate, Huasamrong, Plaengyao, Chachoengsao 24190, Thái Lan).	Gouvernement Pharmaceutical Organization-Merieux Biological Product Company Limited (GPO-MBP) (Đ/c: 241 Moo 7, Gateway City Industrial Estate, Huasamrong, Plaengyao, Chachoengsao 24190, Thái Lan).

TT	Tên thuốc	Công ty đăng ký	Số đăng ký	Số Quyết định	Ngày quyết định	Nội dung đính chính	Thông tin đã ghi	Thông tin đính chính
2	Prevenar 13	Pfizer (Thailand) Limited	QLVX-H03-1142-19	434/QĐ-QLD	23/07/2019	Nhà sản xuất	Nhà sản xuất: Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Đ/c: Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22 - Ireland). - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Wyeth Pharmaceuticals (Đ/c: New Lane, Havant, Hampshire, P09 2NG - Anh).	- Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Đ/c: Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22 - Ireland). - Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Wyeth Pharmaceuticals (Đ/c: New Lane, Havant, Hampshire, P09 2NG - Anh).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm