**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG ĐỐI VỚI HỒ SƠ ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN**

**Kính gửi:**

**I. Thông tin về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất**

**1. Cơ sở đăng ký (cơ sở sở hữu giấy đăng ký lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký:

1.2. Địa chỉ:                                                           Website *(nếu có)*

1.3. Số điện thoại:                                                 Số fax:

e-mail:

1.4. Tên và địa chỉ văn phòng đại diện hoặc người liên lạc ở Việt Nam (nếu có):

Tên:

ĐT cố định:                                                ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

**2. Cơ sở sản xuất1**

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:                                                         Website *(nếu có)*

2.3. Số điện thoại:                                               Số fax:

e-mail:

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

|  |  |
| --- | --- |
| Tên và địa chỉ | Vai trò2 |
|  |  |
|  |  |

**II. Chi tiết về sản phẩm**

**1. Tên sản phẩm, phương pháp chế biến:**

1.1. Tên của vị thuốc cổ truyền:

1.2. Phương pháp chế biến:

1.3. Giấy đăng ký số:                          ngày cấp:                          ngày hết hạn:

**2. Mô tả sản phẩm:**

2.1. Mô tả phương pháp chế biến:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.4. Hạn dùng:

2.5. Điều kiện bảo quản:

**3. Công thức (bao gồm hàm lượng dược liệu và phụ liệu) cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Thành phần | Hàm lượng | Xác định dược liệu/ phụ liệu | Nhà sản xuất (tên, địa chỉ) | Tiêu chuẩn1 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |

**III. Nội dung, lý do thay đổi**

1. Nội dung thay đổi:

2. Lý do thay đổi:

**IV. Tài liệu kỹ thuật kèm theo2:**

1.

2.

**V. Cam kết của cơ sở đăng ký**

Cơ sở đăng ký xin cam kết đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở đăng ký xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật

|  |  |
| --- | --- |
|  | Ngày... tháng... năm **Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc** *(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |