

CÔNG TY TNHH
DƯỢC PHẨM NHẤT ANH

Số: 319/CV-NA
(V/v thay đổi số đăng ký của sản phẩm)

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

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 09 năm 2024

Kính gửi : SỞ Y TẾ TỈNH TÂY NINH

Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh xin gửi lời chào trân trọng đến Quý Cơ quan và mong sẽ nhận được sự quan tâm, ủng hộ của Quý Cơ quan trong thời gian tới;

Căn cứ vào Quyết định trúng thầu số: 924/QĐ-SYT ngày 20/05/2023 của Sở Y Tế tỉnh Tây Ninh, Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh đã trúng thầu sản phẩm **Candekern 16mg Tablet** (Candesartan cilexetil 16mg) số đăng ký VN-20455-17.

Hiện tại, sản phẩm **Candekern 16mg Tablet** (Candesartan cilexetil 16mg) đã được Cục Quản lý Dược đồng ý gia hạn 5 năm nhưng do Bộ Y Tế thay đổi cấu trúc số đăng ký nên cấp số mới kèm công văn gia hạn là **840110007724** theo Quyết định số 3/QĐ-QLD ngày 03/01/2024 về việc ban hành danh mục 231 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 117.2. Cụ thể như sau:

Tên thuốc	Tên hoạt chất, Hàm lượng	Quy cách, Dạng bào chế, Đường dùng	Hạn dùng	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất	Số đăng ký cũ	Số đăng ký gia hạn 5 năm
Candekern 16mg Tablet	Candesartan cilexetil 16mg	Hộp/02 vỉ x 14 viên; viên nén; uống	24 tháng	Kern Pharma S.L. – Spain	VN-20455-17	840110007724

Ngoài thông tin thay đổi số đăng ký lưu hành của thuốc, tất cả các thông tin còn lại của sản phẩm vẫn không thay đổi theo kết quả trúng thầu.

Chúng tôi xin gửi tài liệu đính kèm:

- Giấy phép lưu hành sản phẩm **Candekern 16mg Tablet** (Candesartan cilexetil 16mg) SDK VN-20455-17

- Quyết định số 3/QĐ-QLD ngày 03/01/2024 về việc ban hành danh mục 231 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 117.2

Bằng công văn này, Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh xin kính trình lên Quý Sở Y Tế cho phép chúng tôi được cung ứng mặt hàng **Candekern 16mg Tablet** (Candesartan cilexetil 16mg) theo SDK mới: **840110007724**

Rất mong Quý Sở Y Tế xem xét và chấp thuận. Mong nhận được phản hồi sớm từ Quý Sở Y Tế để việc cung ứng không bị chậm trễ.

Xin chân thành cảm ơn!

Nơi nhận :

- Như trên
- Lưu HC



GIÁM ĐỐC

Lương Quốc Phương

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 : **Candesarkern 16mg Tablet**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : **Candesartan cilexetil 16mg**
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : **Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén**
Packing Size, Dosage form:

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

Hạn dùng : **24 tháng**
Shelf-life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK): **VN-20455-17**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : **210/QĐ-QLD** Ngày cấp: **8/6/2017**
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 Dược phẩm Nhất Anh**
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : **122/7-9 Đặng Văn Ngữ, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam**
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Kern Pharma S.L.**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : **Venus, 72-Pollgono Industrial Colon II 08228 Tarrasa (Barcelona) - Spain**
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 08 tháng 6 năm 2017.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



BỘ PHỤ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

NGUYỄN TÁT ĐẠT

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.

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số 7501 / QLD-ĐK
V/v thay đổi tên thuốc

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

Hà Nội, ngày 27 tháng 5 năm 2019

Kính gửi: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh

Địa chỉ: 122/7-9 Đặng Văn Ngữ, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Tiếp theo công văn số 21880/QLD-ĐK ngày 22/11/2018 của Cục Quản lý Dược, xét đơn đề nghị nộp ngày 04.12.2018 (số tiếp nhận 1025/BSTĐNN) và các tài liệu bổ sung có liên quan của công ty về việc thay đổi tên thuốc đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc, Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng;

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được thay đổi tên thuốc đối với thuốc Candesarkern 16mg Tablet, số đăng ký: VN-20455-17, cụ thể:

- Tên thuốc đã được duyệt: Candesarkern 16mg Tablet.
- Tên thuốc thay đổi: Candekern 16mg Tablet.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập khẩu thuốc trên với tên thuốc cũ.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (AH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 03-01-
2024 13:03:40
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3 /QB-QLD

Hà Nội, ngày 03 tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 231 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2

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;

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 231 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2, cụ thể:

- Danh mục 01 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 117.2 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 206 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 117.2 (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 24 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 117.2 (Phụ lục III kèm theo).

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

- Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.
- Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.
- 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.
- Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.



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 nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục III ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải đảm bảo 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 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.

Điều 3. 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.

Điều 4. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để 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 QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
73	Cefoxitine Gerda 1G	Cefoxitin (dưới dạng Cefoxitin natri) 1g	Bột pha dung dịch tiêm	Hộp 10 lọ	NSX	24	840110007424 (VN-20445-17)	01

33. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Liên Hợp (Địa chỉ: 480C Nguyễn Thị Thập, Phường Tân Quy, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

33.1. Cơ sở sản xuất: GP-Pharm, S.A. (Địa chỉ: Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, sector 2, Carretera comarcal C-244, km 22, 08777 – Sant Quintí de Mediona (Barcelona), Spain)

74	Asoct	Octreotide (dưới dạng octreotid acetate) 0,1mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 1ml	NSX	60	840114007524 (VN-19604-16)	01
----	-------	---	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	----

34. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Liên Hợp (Địa chỉ: 480C Nguyễn Thị Thập, Phường Tân Quy, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

34.1. Cơ sở sản xuất: Replek Farm Ltd. Skopje (Địa chỉ: 188 Kozle str., 1000 Skopje, Macedonia)

75	Asbesone	Tuýp 30g chứa: Betamethasone (dưới dạng Betamethasone dipropionate) 15mg	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp x 30g	NSX	24	531110007624 (VN-20447-17)	01
----	----------	--	---------------------	---------------------	-----	----	-------------------------------	----

35. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh (Địa chỉ: Số 11 Hoàng Diệu, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

35.1. Cơ sở sản xuất: Kern Pharma S.L. (Địa chỉ: Poligon Industrial Colon II. Venus, 72, 08228 Terrassa (Barcelona), Spain)

76	Candekern 16mg Tablet	Candesartan cilexetil 16mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	840110007724 (VN-20455-17)	01
77	Candekern 8mg Tablet	Candesartan cilexetil 8mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	840110007824 (VN-20456-17)	01
78	Kernhistine 8mg Tablet	Betahistin dihydroclorid 8mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 15 viên	NSX	24	840110007924 (VN-20143-16)	01

35.2. Cơ sở sản xuất: Laboratoires Grimberg (Địa chỉ: ZA des Boutries, rue Vermont, Conflans Sainte Honorine, 78704, France)

79	Auricularu m	Mỗi lọ 326mg bột chứa: Oxytetracyclin HCl 100mg (90.000IU); Polymyxin B Sulphat 12,3mg (100.000IU); Nystatin 1.000.000IU; Dexamethason natri phosphat 10mg	Bột pha hỗn dịch nhỏ tai	Hộp 1 lọ bột và 1 ống dung môi 10ml.	NSX	24	300110008024 (VN-18305-14)	01
----	-----------------	---	--------------------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

Phụ lục II

**DANH MỤC 206 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 117.2**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...3...../QĐ-QLD, ngày 03./01./2024 của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Recalcine S.A (Địa chỉ: Av. Carrascal No 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile)

1	Estraceptin	Viên màu trắng có hoạt tính: Desogestrel 0,15mg, Ethinyl estradiol 0,02mg; Viên màu vàng có hoạt tính: Ethinyl estradiol 0,01mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 viên, gồm 21 viên màu trắng có hoạt tính, 2 viên màu xanh lục chỉ chứa tá dược, 5 viên màu vàng có hoạt tính	NSX	36	780110000224 (VN-17085-13)	01
---	-------------	---	-------------------	--	-----	----	----------------------------	----

1.2. Cơ sở sản xuất: PT. Abbott Indonesia (Địa chỉ: Jl. Raya Jakarta- Bogor Km. 37, Kel. Sukamaju, Kec. Cilodong, Depok, Jawa Barat, Indonesia)

2	Brufen	Ibuprofen 100mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 60ml	NSX	36	899100000324 (VN-21163-18)	01
---	--------	---------------------	---------------	-----------------	-----	----	----------------------------	----

1.3. Cơ sở sản xuất: Sophartex (Địa chỉ: 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France)

3	Hidrasec 100mg	Racecadotril 100mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	300110000424 (VN-21653-19)	01
4	Hidrasec 10mg Infants	Racecadotril 10mg/gói	Thuốc bột uống	Hộp 16 gói	NSX	24	300110000524 (VN-21164-18)	01
5	Hidrasec 30mg Children	Racecadotril 30mg/gói	Thuốc bột uống	Hộp 30 gói	NSX	24	300110000624 (VN-21165-18)	01

2. Cơ sở đăng ký: Agio Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: A-38, Nandiyot Industrial Estate, Kurla Andheri Road, Safed Pool, Mumbai Mumbai City Maharashtra 400072, India)

2.1. Cơ sở sản xuất: Agio Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: T- 81, 82. M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026 Maharashtra State, India)