

ព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា

KINGDOM OF CAMBODIA

ជាតិ សាសនា ព្រះមហាក្សត្រ

NATION RELIGION KING



ក្រសួងសុខាភិបាល

MINISTRY OF HEALTH

ថ្ងៃ: ២៥/០៦/២០២០ ខែ: កញ្ញា ឆ្នាំ: ២០២០

រាជធានីភ្នំពេញ ថ្ងៃទី: ២៥ ខែ: កញ្ញា ឆ្នាំ: ២០២០

វិញ្ញាបនបត្របន្តសុពលភាពចុះបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថ

RENEWAL OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURER REGISTRATION LICENSE

ក្រសួងសុខាភិបាលអនុញ្ញាតផ្តល់វិញ្ញាបនបត្របន្តសុពលភាពលើកទី១ ការចុះបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថមកពីបរទេសលេខ CAM R.0989PM-96 ដែលមានឈ្មោះ: ទីង អាសយដ្ឋានដូចខាងក្រោម:

Ministry of Health authorizes the Oversea Pharmaceutical Manufacturer Registration described below to grant the first renewal license No: CAM R.0189PM-14

- ១- ឈ្មោះគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថ (Manufacturer Name) : Theon Pharmaceuticals Ltd
- អាសយដ្ឋាន (Address) : Vill. Sainimajra, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan[H.P.], India
- ប្រភេទផលិត (Category) : General: Tablet, Capsule, Dry Syrup, Sachet & External Preparation, Cephalosporin (Tablet, Capsule, Dry Syrup, Dry powder for injection), Betalactam (Tablet, Capsule)

- ២- ក្រសួងសុខាភិបាលមានសិទ្ធិក្នុងការឱ្យទុក ឬលុបចោលនូវវិញ្ញាបនបត្រចុះបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថមកពីបរទេស ក្នុងករណីដែលគ្រឹះស្ថានមិនបានបំពេញតាមបទដ្ឋានគតិយុត្តិបត្រក្រសួងសុខាភិបាលនៃព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា។
Ministry of Health has the right to suspend or cancel the license in case the Manufacturer fails to comply with the Regulations of Ministry of Health, the Kingdom of Cambodia.

- ៣- វិញ្ញាបនបត្រនេះមានសុពលភាពរយៈពេល៥ឆ្នាំ គិតពីថ្ងៃ២៥-០៦-២០២០ ដល់ ២៥-០៦-២០២៥
This certificate is valid for five years from 25-06-2020 to 25-06-2025

- ៤- វិញ្ញាបនបត្រគោលការណ៍អនុវត្តក្នុងផលិតកម្មដែលបានផ្តល់មកមានសុពលភាពត្រឹមថ្ងៃ ២៦-០៧-២០២១។ ក្នុងរយៈពេល៣ខែបន្ទាប់ពីវិញ្ញាបនបត្រគោលការណ៍អនុវត្តក្នុងផលិតកម្មឱសថអស់សុពលភាពគ្រឹះស្ថានត្រូវផ្តល់វិញ្ញាបនបត្រដែលមានសុពលភាពសារជាថ្មី ដើម្បីបំពេញសុពលភាពវិញ្ញាបនបត្រចុះបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថរហូតដល់ថ្ងៃ ២៥-០៦-២០២៥។
The submitted Good Manufacturing Practice (GMP) Certificate from country of origin is valid on 26-07-2021. The certificate of GMP must be valid during the entire period until 25-06-2025 and a new GMP Certificate must be submitted three months after its expiration date.

- ៥- ៦ខែមុនផុតកំណត់ គ្រឹះស្ថានត្រូវបំពេញសំណុំលិខិតសុំបន្តសុពលភាពវិញ្ញាបនបត្រចុះបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថមកពីបរទេសសារជាថ្មី។
The Oversea Pharmaceutical Manufacturer Registration License shall be renewed six months prior to its expiration.



OR VANDINE
SECRETARY OF STATE