



ក្រសួងសុខាភិបាល

MINISTRY OF HEALTH

ថ្ងៃ: ២៥/០៦/២០២១ ខែ: ០៦ ឆ្នាំ: ២០២១

រាជធានីភ្នំពេញ ថ្ងៃទី: ២៥ ខែ: ០៦ ឆ្នាំ: ២០២១

Phnom Penh, ...3.0.../...6.../ 2021...

វិញ្ញាបនបត្របន្តសុពលភាពបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថ

RENEWAL OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURER REGISTRATION LICENSE

ក្រសួងសុខាភិបាលអនុញ្ញាតផ្តល់ជូនវិញ្ញាបនបត្របន្តសុពលភាពលើកទី១ បញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថលេខ R₁₀₉៣៩PM-២១ ដែលមានឈ្មោះ: និងអាសយដ្ឋានដូចខាងក្រោម:

The Pharmaceutical Manufacturer Registration described below is authorized to be Granted the first renewal license No. R₁₀₁₃₉PM-21

- ១- ឈ្មោះគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថ (Manufacturer Name) : **Modern Laboratories**
- អាសយដ្ឋាន (Address) : 45-47, Sector D-2, Sanwer Road Industrial Area, Indore (M.P.)-452015, India
- ប្រភេទផលិត (Category) : 1-Beta Lactam, Cephalosporin's & General: Tablets, Capsules
2-Beta Lactam & General: Dry Powder Injection
3-Beta Lactam & Cephalosporin's: Dry Syrup
4-General: Powders, Liquid Syrup

- ២- ក្រសួងសុខាភិបាលមានសិទ្ធិក្នុងការឱ្យឈប់ ឬលុបចោលនូវវិញ្ញាបនបត្របន្តបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថ ក្នុងករណីដែលសាមីជនមិនគោរពតាមច្បាប់ជាធរមាននៃព្រះរាជាណាចក្រកម្ពុជា

The Ministry of Health have the right to suspend or cancel the Pharmaceutical Manufacturer Registration License in case the named Pharmaceutical Manufacturer fails to comply with the law of the Kingdom of Cambodia.

- ៣- វិញ្ញាបនបត្រនេះមានសុពលភាពរយៈពេល ៥ឆ្នាំ គិតពីថ្ងៃ ០៤-០៦-២០២១ ដល់ ០៤-០៦-២០២៦

This certificate is valid for five years from 04-06-2021 to 04-06-2026

- ៤- វិញ្ញាបនបត្រគោលការណ៍អនុវត្តន៍ល្អក្នុងផលិតកម្មដែលបានផ្តល់មកមានសុពលភាពត្រឹមថ្ងៃ ២៤-០៨-២០២៨

ក្នុងរយៈពេល៣ខែបន្ទាប់ពីវិញ្ញាបនបត្រគោលការណ៍អនុវត្តន៍ល្អក្នុងផលិតកម្មឱសថអស់សុពលភាពគ្រឹះស្ថានត្រូវផ្តល់វិញ្ញាបនបត្រដែលមានសុពលភាពសារជាថ្មីដើម្បីបំពេញសុពលភាពវិញ្ញាបនបត្របន្តបញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថរហូតដល់ថ្ងៃ ០៤-០៦-២០២៦

This submitted Good Manufacturing Practice (GMP) Certificate from country of original is valid on 24-08-2028. This certificate of GMP must be valid during the entire period until 04-06-2031 and a new GMP Certificate must be submitted three months after its expiration date.

- ៥- ក្នុងករណីមានការផ្លាស់ប្តូរឈ្មោះ ឬទីតាំងគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថ សាមីជនត្រូវសុំការអនុញ្ញាតពីក្រសួងសុខាភិបាល

Any change in the name or location of the Pharmaceutical Manufacturer shall be notified to and approved by the Ministry of Health.

- ៦- ៦ខែមុនផុតកំណត់ សាមីជនត្រូវបំពេញសំណុំលិខិតសុំបន្តសុពលភាពវិញ្ញាបនបត្របញ្ជីគ្រឹះស្ថានផលិតឱសថសារជាថ្មី។

Pharmaceutical Manufacturer Registration License shall be renewed six months prior to its expiration. *ឱស



ឱសថការី វ៉ា ពុធនាថ

