

60 x 40 x 85mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TĐ/BS ngày 21. tháng 8... năm 2017
(theo công văn 12683../QLD-ĐK)

Hộp 10 gói x 3g

Bột pha hỗn dịch uống

CADICEFPO 50

Cefpodoxim 50mg

Rx Prescription drug

WHO GMP

CADICEFPO 50
Cefpodoxime 50mg

Powder for oral suspension



Box of 10 Sachets x 3g

COMPOSITION:
Each sachet 3g contains:
Cefpodoxime 50mg
Excipients q.s. 1 sachet

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS,
DOSAGE, ADMINISTRATION:
Please refer to enclosed package insert.

STORAGE:
In cool and dry place, below 30°C, protect
from direct sunlight.

SPECIFICATION: Manufacturer.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

USP

Manufacturer: US PHARMA USA Co., Ltd
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC

Rx Thuốc bán theo đơn

WHO GMP

CADICEFPO 50
Cefpodoxim 50mg

Bột pha hỗn dịch uống



Hộp 10 Gói x 3g

THÀNH PHẦN:
Mỗi gói 3g chứa:
Cefpodoxim 50mg
Tá dược v.d 1 gói

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG:
Xem hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh
ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

USP

Nhà sản xuất: C.Ty TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.HCM

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
Hạn dùng (Exp.):

55 x 80mm

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 3g chứa:
Cefpodoxim 50mg
Tá dược v.d 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Xem hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

BẢO QUẢN: nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh
sáng

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

CADICEFPO 50 CADICEFPO 50 CADICEFPO 50

COMPOSITION: Each Sachet 3g contains:
Cefpodoxime 50mg
Excipients q.s. 1 sachet

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION:
Please refer to enclosed package insert.

STORAGE: in cool and dry place, below 30°C, protect from
direct sunlight.

SPECIFICATION: Manufacturer.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Keep out of reach of children
Read the package insert carefully before use

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
Hạn dùng (Exp.):

Nhà sản xuất: C.Ty TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp.HCM

Rx Thuốc bán theo đơn

CADICEFPO 50
Cefpodoxim 50mg

Bột pha hỗn dịch uống



Gói 3g



60 x 40 x 85mm



55 x 80mm



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 12683 /QLD-ĐK
V/v thay đổi cơ sở đăng ký, bổ
sung quy cách đóng gói

Hà Nội, ngày 21 tháng 8 năm 2017

Kính gửi:

- Công ty TNHH US Pharma USA
Địa chỉ: Lô B1-10, đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân Hội, huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh
- Công ty Cổ phần Dược phẩm Cần Giờ
Địa chỉ: Lầu 2, Khu 2F-C1, tòa nhà Mirae Bussiness Centrer, 268 Tô Hiến Thành, P15, Q10, Tp.HCM.

Ngày 21/02/2017, Cục Quản lý Dược nhận được đơn đăng ký thay đổi kèm theo văn thư đề ngày 13/02/2017 của công ty (số tiếp nhận 210/BSTĐTN) về việc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu tại công văn số 23999/QLD-ĐK ngày 09/12/2016 của Cục Quản lý Dược liên quan đến việc thay đổi cơ sở đăng ký, bổ sung quy cách đóng gói đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc; Thông tư số 06/2016/TT-BYT ngày 08/03/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc;

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

Đồng ý để công ty được thay đổi cơ sở đăng ký, bổ sung quy cách đóng gói đối với thuốc Cadicefpo 50, số đăng ký: VD-17281-12, cụ thể như sau:

1. Thay đổi cơ sở đăng ký:

- Cơ sở đăng ký đã duyệt: Công ty cổ phần Dược phẩm Cần Giờ.
Địa chỉ: Lầu 2, khu 2F C1, tòa nhà Mirae Bussiness Center, 268 Tô Hiến Thành, phường 15, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh
- Cơ sở đăng ký thay đổi: Công ty TNHH US Pharma USA.
Địa chỉ: Lô B1-10, đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân Hội, huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh

2. Bổ sung quy cách đóng gói:

- Quy cách đóng gói đã duyệt: Hộp 14 gói x 3g.
 - Quy cách đóng gói bổ sung: Hộp 10 gói x 3g, hộp 20 gói x 3g.
- Mẫu nhãn quy cách đóng gói bổ sung được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính kèm Công văn này.

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 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được sản xuất thuốc trên với cơ sở đăng ký cũ đã được thay đổi.

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;
- Lưu: VT, ĐK (Ng).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

BIÊN BẢN
THẨM ĐỊNH HỒ SƠ THAY ĐỔI/ BỔ SUNG
THUỐC TRONG NƯỚC ĐÃ CÓ SĐK

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên Công ty đăng ký: **Công ty cổ phần dược phẩm Cần Giờ**
Địa chỉ: 43D/14 Hồ Văn Huê, Phường 9, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh
2. Tên Công ty sản xuất: Công ty TNHH US Pharma USA
Địa chỉ: Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh
3. Tên thuốc: **Cadicefpo 50**
4. Số đăng ký: **VD-17281-12**
5. Tuổi thọ thuốc: 36 tháng
6. Công thức: Cefpodoxime 50 mg
7. Dạng bào chế, hàm lượng:
8. Quy cách đóng gói: Hộp 14 gói x 3 g thuốc bột uống
9. Công văn đến số: **1006**
10. Ngày đến: 17-08-2016
11. Ngày nhận hồ sơ từ văn thư phòng: 24-08-2016

II. NỘI DUNG ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI/BỔ SUNG

thay đổi cơ sở đăng ký thuốc, bổ sung quy cách đóng gói;

(Chi tiết nội dung thay đổi: hộp 10, 20 gói x 3g);

Các nội dung khác đề nghị xem mục C - Đơn đăng ký)

149

Bổ sung lần	Số CVBS	Ngày đến

3368

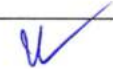
AN

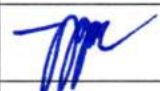
III. NỘI DUNG VÀ KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH

PHẦN Ý KIẾN CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIỂU BAN PHÁP CHẾ

(Ngày đưa ra thẩm định: 26-08-2016)

- 1) Nên duy trì nội dung thay đổi? hay đổi (thay đổi công ty đăng ký? hay thay đổi địa chỉ công ty? hay thay đổi tên và địa chỉ công ty đổi).
- 2) Cho ghi đầy đủ địa chỉ hay giữ nguyên địa chỉ ICĐ thay trên bộ MS. và nhân.

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban		
			Đồng ý	Bổ sung	Không đồng ý
8/11/16	Đặng Kế Duy		☐	☒	☐
20/09/16	Nguyễn Trọng Nguyễn		☐	☐	☐

Thẩm định hồ sơ bổ sung		Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban		
Lần	Ngày TĐ			Đồng ý	Bổ sung	Không đồng ý
1	1/6/17	Nguyễn Trọng Nguyễn		☒	☐	☐
2				☐	☐	☐

Ý KIẾN PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

3/11/2016. TĐ chưa đạt

6/6/2017. BS đạt, hồ sơ

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 23999 /QLD-ĐK
V/v thay đổi cơ sở đăng ký thuốc, bổ
sung quy cách đóng gói

Hà Nội, ngày 09 tháng 12 năm 2016

Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm Cần Giờ
Địa chỉ: 43D/14 Hồ Văn Huê, Phường 9, Quận Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 17/8/2016, Cục Quản lý Dược nhận được đơn đăng ký thay đổi đề
ngày 14/7/2016 của công ty về việc thay đổi cơ sở đăng ký thuốc, bổ sung quy
cách đóng gói đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu
hành.

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ
Y tế quy định việc đăng ký thuốc; Căn cứ Thông tư số 06/2016/TT-BYT ngày
08/3/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc;

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

Chưa đồng ý đề công ty được thay đổi cơ sở đăng ký thuốc, bổ sung quy
cách đóng gói đối với thuốc Cadicefpo 50, số đăng ký VD-17281-12, lý do:

- Mẫu nhãn, đơn đăng ký và các phần hồ sơ liên quan: Yêu cầu ghi địa chỉ
công ty theo đúng địa chỉ ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh
thuốc.

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;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt