

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 11700/QLD-ĐK  
V/v bổ sung quy cách đóng gói

Hà Nội, ngày 09 tháng 08 năm 2017

Kính gửi: Công ty cổ phần TM dược VTYT Khải Hà.  
Địa chỉ: 2A Phố Lý Bôn, Tổ 2, Ph. Tiền Phong, TP. Thái Bình, tỉnh Thái Bình.

Ngày 30/12/2016, Cục Quản lý Dược nhận được đơn đăng ký thay đổi đề ngày 08/12/2016 và các tài liệu có liên quan của công ty (số tiếp nhận 2133/TĐTN) về việc 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 bổ sung quy cách đóng gói đối với thuốc Tiêu độc K/H, số đăng ký: VD-21979-14, cụ thể:

- Quy cách đóng gói đã duyệt: Hộp 1 lọ 100 ml
- Quy cách đóng gói bổ sung: Hộp 25 ống 5ml, hộp 30 ống 5ml, hộp 50 ống 5ml, hộp 15 ống 10ml, hộp 20 ống 10ml, hộp 30 ống 10ml, hộp 10 ống 15ml, hộp 20 ống 15ml, hộp 30 ống 15ml.

Mẫu nhãn quy cách đóng gói bổ sung được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược kèm theo 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.

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**



GMP - WHO / ISO 9001

Cao lỏng

# TIÊU ĐỘC K/H

Hộp 25 ống 5 ml

Cao lỏng

# TIÊU ĐỘC K/H



KHAIHAPHARCO

GMP - WHO / ISO 9001



- Thanh nhiệt, mát gan, giải độc, tiêu viêm, tiêu độc
- Chữa ung nhọt, ban sởi, mưng mủ, tụ độc, dị ứng
- Chữa cảm mạo phong nhiệt, ăn bệnh phát nhiệt

Thành phần: Mỗi ống 5 ml chứa các chất được chiết xuất từ:

|               |         |
|---------------|---------|
| Kim ngân hoa  | 0.985 g |
| Bồ công anh   | 0.985 g |
| Ké đầu ngựa   | 0.815 g |
| Hạ khô thảo   | 0.985 g |
| Thổ phục linh | 0.815 g |

Tá được vừa đủ 5 ml.

Công dụng:

Thanh nhiệt, mát gan, giải độc, tiêu viêm, tiêu độc.

Chỉ định:

- Chữa ung nhọt, ban sởi, mưng mủ, tụ độc, dị ứng.
- Chữa cảm mạo phong nhiệt, ăn bệnh phát nhiệt.

Liều dùng - Cách dùng: Uống trước bữa ăn một giờ.

- Người lớn: Mỗi lần 30 ml (6 ống), ngày uống 3 lần.

- Trẻ em: Mỗi lần 10 ml (2 ống), ngày uống 3 lần.

Chú ý: Không được lạm.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TĐ/BS ngày 09 tháng 08 năm 2017  
(theo công văn 1170/QĐ-ĐK)

Hộp 25 ống 5 ml

Cao lỏng

# TIÊU ĐỘC K/H



KHAIHAPHARCO

GMP - WHO / ISO 9001



- Thanh nhiệt, mát gan, giải độc, tiêu viêm, tiêu độc
- Chữa ung nhọt, ban sởi, mưng mủ, tụ độc, dị ứng
- Chữa cảm mạo phong nhiệt, ăn bệnh phát nhiệt

Chống chỉ định:

- Người bị dị ứng, đau bụng, tiêu chảy, ung nhọt đã vỡ.
- Người tiểu đường.
- Người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

**Thận trọng:** Sử dụng cho người đau đầu do huyết hư phải thận trọng

**Bảo quản:** Nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Đạt TCCS.



SĐK: VD-21979-14

Số lô SX:

NSX:

HD:



CÔNG TY CPTM DƯỢC VYT KHAI HẠ  
Số 2A - phố Lý Bôn - P. Tân Phong - Tp. Thái Bình  
Tel: 0353 941546 / Fax: 0353 941546

Thái Bình ngày tháng năm 2016  
CÔNG TY CPTM DƯỢC VYT KHAI HẠ



TỔNG GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Văn Khai



MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

GMP - WHO / ISO 9001

Cao lỏng

**TIÊU ĐỘC K/H**

Hộp 30 ống 5 ml

Cao lỏng

**TIÊU ĐỘC K/H**



KHAIHAPHARCO

GMP - WHO / ISO 9001



- Thanh nhiệt, mát gan, giải độc, tiêu viêm, tan kết
- Chữa ung nhọt, ban sởi, mề đay, lở ngứa, dị ứng
- Chữa cảm mạo phong nhiệt, ôn bệnh phát nhiệt

**Liều dùng - Cách dùng:** Uống trước bữa ăn một giờ.

- Người lớn: Mỗi lần 30 ml (6 ống), ngày uống 3 lần.
- Trẻ em: Mỗi lần 10 ml (2 ống), ngày uống 3 lần.

*Chú ý:* Không được tiêm.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ  
DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**Thành phần:** Mỗi ống 5 ml chứa các chất được chiết xuất từ:

|               |         |
|---------------|---------|
| Kim ngân hoa  | 0.985 g |
| Bồ công anh   | 0.985 g |
| Ké đầu ngựa   | 0.815 g |
| Hạ khô thảo   | 0.985 g |
| Thỏ phục linh | 0.815 g |

Tá dược vừa đủ 5 ml.

**Công dụng:**  
Thanh nhiệt, mát gan, giải độc, tiêu viêm, tan kết.

**Chỉ định:**  
- Chữa ung nhọt, ban sởi, mề đay, lở ngứa, dị ứng  
- Chữa cảm mạo phong nhiệt, ôn bệnh phát nhiệt

**Liều dùng - Cách dùng:** Uống trước bữa ăn một giờ.

- Người lớn: Mỗi lần 30 ml (6 ống), ngày uống 3 lần.  
- Trẻ em: Mỗi lần 10 ml (2 ống), ngày uống 3 lần.

*Chú ý:* Không được tiêm.  
**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ  
DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Hộp 30 ống 5 ml

Cao lỏng

**TIÊU ĐỘC K/H**



KHAIHAPHARCO

GMP - WHO / ISO 9001



- Thanh nhiệt, mát gan, giải độc, tiêu viêm, tan kết
- Chữa ung nhọt, ban sởi, mề đay, lở ngứa, dị ứng
- Chữa cảm mạo phong nhiệt, ôn bệnh phát nhiệt

**Chống chỉ định:**  
- Người tỳ vị hư hàn, đau bụng ỉa chảy, ung nhọt đã vỡ.  
- Người tiểu đường.  
- Người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.  
**Thận trọng:** Sử dụng cho người đau đầu do huyết hư phải thận trọng.  
**Bảo quản:** Nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.  
**Tiêu chuẩn chất lượng:** Đạt TCCS.



SĐK: VD-21979-14  
Số lô SX:  
NSX:  
HD:



CÔNG TY CPTM ĐƯỢC VTYT KHAI HẢ  
Số 2A - phố Lý Bôn - P. Tân Phong - Tp. Thái Bình  
Tel: 0363 641546 / Fax: 0363 641548

Thái Bình, ngày tháng năm 2016  
**CÔNG TY CPTM ĐƯỢC VTYT KHAI HẢ**



TỔNG GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Văn Khai*



MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

GMP - WHO / ISO 9001

Cao lỏng  
**TIÊU ĐỘC K/H**

Hộp 50 ống 5 ml

Cao lỏng  
**TIÊU ĐỘC K/H**



KHAIHAPHARCO

GMP - WHO / ISO 9001



- Thanh nhiệt, mát gan, giải độc, tiêu viêm, hạ sốt.
- Chữa ung nhọt, ban sởi, mề đay, lở ngứa, dị ứng.
- Chữa cảm mạo phong nhiệt, ôn bệnh phát nhiệt.

Thành phần: Mỗi ống 5 ml chứa các chất được chiết xuất từ:  
Kim ngân hoa ..... 0,985 g  
Bồ công anh ..... 0,885 g  
Ké đầu ngựa ..... 0,615 g  
Hạ khô thảo ..... 0,985 g  
Thổ phục linh ..... 0,615 g  
Tà được vừa đủ 5 ml.

**Công dụng:**

Thanh nhiệt, mát gan, giải độc, tiểu viêm, hạ sốt.

**Chỉ định:**

- Chữa ung nhọt, ban sởi, mề đay, lở ngứa, dị ứng.
- Chữa cảm mạo phong nhiệt, ôn bệnh phát nhiệt.

**Liều dùng - Cách dùng:** Uống trước bữa ăn một giờ.

- Người lớn: Mỗi lần 30 ml (6 ống), ngày uống 3 lần.

- Trẻ em: Mỗi lần 10 ml (2 ống), ngày uống 3 lần.

Chú ý: Không được tiêm.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ  
DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Hộp 50 ống 5 ml

Cao lỏng  
**TIÊU ĐỘC K/H**



KHAIHAPHARCO

GMP - WHO / ISO 9001



- Thanh nhiệt, mát gan, giải độc, tiêu viêm, hạ sốt.
- Chữa ung nhọt, ban sởi, mề đay, lở ngứa, dị ứng.
- Chữa cảm mạo phong nhiệt, ôn bệnh phát nhiệt.

**Chống chỉ định:**  
- Người tỷ vị hư hàn, đau bụng ỉa chảy, ung nhọt đã vỡ.  
- Người tiểu đường.

- Người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

**Thận trọng:** Sử dụng cho người đau đầu do huyết hư phải thận trọng.

**Bảo quản:** Nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Đạt TCCS.



SPK: VD-21979-14

Số lô SX:

NSX:

HD:



CÔNG TY CPTM ĐƯỢC VTYT KHAI HẠ  
Số 2A - phố Lý Bôn - P. Tân Phong - TP. Thái Bình  
Tel: 0363.941546 / Fax: 0363.941548

Thái Bình, ngày tháng năm 2016  
**CÔNG TY CPTM ĐƯỢC VTYT KHAI HẠ**



TỔNG GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Văn Khải*



MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

GMP - WHO / ISO 9001

Cao lỏng  
**TIÊU ĐỘC K/H**

Hộp 15 ống 10 ml

Cao lỏng  
**TIÊU ĐỘC K/H**



GMP - WHO / ISO 9001



- Thanh nhiệt, mát gan, giải độc, hạ sốt, hạ huyết áp.
- Chữa ung thư, hạ sốt, hạ huyết áp, hạ đường huyết, hạ cholesterol.
- Chữa các bệnh về đường tiêu hóa, dạ dày, ruột, gan, mật, thận, tiểu đường, đái tháo đường.

Thành phần: Mỗi ống 10 ml chứa các chất được chiết xuất từ:

|                |        |
|----------------|--------|
| Kim ngân hoa   | 1,97 g |
| Bồ công anh    | 1,97 g |
| Ké đầu ngựa    | 1,23 g |
| Hạ khô thảo    | 1,97 g |
| Thổ phục linh  | 1,23 g |
| Tà dược vừa đủ | 10 ml  |

Công dụng:  
Thanh nhiệt, mát gan, giải độc, hạ sốt, hạ huyết áp, hạ đường huyết, hạ cholesterol.

Chỉ định:  
- Chữa ung thư, hạ sốt, hạ huyết áp, hạ đường huyết, hạ cholesterol.  
- Chữa các bệnh về đường tiêu hóa, dạ dày, ruột, gan, mật, thận, tiểu đường, đái tháo đường.

Liều dùng - Cách dùng: Uống trước bữa ăn mỗi giờ.

- Người lớn: Mỗi lần 30 ml (3 ống), ngày uống 3 lần.

- Trẻ em: Mỗi lần 10 ml (1 ống), ngày uống 3 lần.

Chú ý: Không được lạm dụng.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ  
DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Hộp 15 ống 10 ml

Cao lỏng  
**TIÊU ĐỘC K/H**



GMP - WHO / ISO 9001



- Thanh nhiệt, mát gan, giải độc, hạ sốt, hạ huyết áp.
- Chữa ung thư, hạ sốt, hạ huyết áp, hạ đường huyết, hạ cholesterol.
- Chữa các bệnh về đường tiêu hóa, dạ dày, ruột, gan, mật, thận, tiểu đường, đái tháo đường.

Chống chỉ định:  
- Người bị dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.  
- Người tiểu đường.  
- Người mắc bệnh về thận, tiểu đường.  
Thận trọng: Sử dụng cho người đau đầu do huyết áp phải thận trọng.  
Bảo quản: Nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.  
Tiêu chuẩn chất lượng: Đạt TCCS.



SDK: VD-21975-14  
Số lô SX:  
NSX:  
HĐ:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VIỆT NAM KHAI HẠ  
Số 2A - phố Lý Bôn - P. Tân Phong - TP. Thái Bình  
Tel: 0363.641546 / Fax: 0363.641548

Thái Bình, ngày tháng năm 2016  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VIỆT NAM KHAI HẠ**



TỔNG GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Văn Khai



MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

GMP - WHO / ISO 9001

Cao lỏng  
**TIÊU ĐỘC K/H**

Hộp 20 ống 10 ml

Cao lỏng  
**TIÊU ĐỘC K/H**



KHAIHAPHARCO

GMP - WHO / ISO 9001



- Thanh nhiệt, mát gan, giải độc, tiêu viêm, tan kết
- Chữa ung nhọt, ban sởi, mưng mủ, áp xe, viêm da, ngứa, dị ứng
- Chữa cảm mạo phong nhiệt, viêm họng, viêm amidan

**Thành phần:** Mỗi ống 10 ml chứa các chất được chiết xuất từ:

|                |        |
|----------------|--------|
| Kim ngân hoa   | 1,97 g |
| Bồ công anh    | 1,97 g |
| Ké đầu ngựa    | 1,23 g |
| Hạ khô thảo    | 1,97 g |
| Thỏ phục linh  | 1,23 g |
| Tá dược vừa đủ | 10 ml  |

**Công dụng:**

Thanh nhiệt, mát gan, giải độc, tiêu viêm, tan kết.

**Chỉ định:**

- Chữa ung nhọt, ban sởi, mưng mủ, áp xe, viêm da, ngứa, dị ứng.
- Chữa cảm mạo phong nhiệt, viêm họng, viêm amidan.

**Liều dùng - Cách dùng:** Uống trước bữa ăn một giờ.

- Người lớn: Mỗi lần 30 ml (3 ống), ngày uống 3 lần.

- Trẻ em: Mỗi lần 10 ml (1 ống), ngày uống 3 lần.

Chú ý: Không được tiêm.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ  
DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Hộp 20 ống 10 ml

Cao lỏng  
**TIÊU ĐỘC K/H**



KHAIHAPHARCO

GMP - WHO / ISO 9001



- Thanh nhiệt, mát gan, giải độc, tiêu viêm, tan kết
- Chữa ung nhọt, ban sởi, mưng mủ, áp xe, viêm da, ngứa, dị ứng
- Chữa cảm mạo phong nhiệt, viêm họng, viêm amidan

**Chống chỉ định:**

- Người bị dị ứng, đau bụng, chảy, ung nhọt da, vẩy.
- Người tiểu đường.
- Người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

**Thận trọng:** Sử dụng cho người đau đầu do huyết áp phải thận trọng

**Bảo quản:** Nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Đạt TCCS.



SĐKC: VD-21979-14

Số lô SX:

NSX:

HD:



CÔNG TY CPTM ĐƯỢC VTYT KHAI HÀ  
Số 2A - phố Lý Bôn - P. Tân Phong - TP. Thái Bình  
Tel: 0363.941.546 / Fax: 0363.941.546

Thái Bình, ngày tháng năm 2016  
**CÔNG TY CPTM ĐƯỢC VTYT KHAI HÀ**



TỔNG GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Văn Khai*



GMP - WHO / ISO 9001

Cao lỏng

# TIÊU ĐỘC K/H

Hộp 30 ống 10 ml

Cao lỏng

# TIÊU ĐỘC K/H



KHAIHAPHARCO

GMP - WHO / ISO 9001



- Thanh nhiệt, mát gan, giải độc, tiêu viêm, tan kết
- Chữa ung nhọt, ban sởi, mưng mủ, là ngứa, dị ứng
- Chữa viêm mô phỏng phồng rộp, viêm loét, phát ban

Thành phẩm: Mỗi ống 10 ml chứa các chất được chiết xuất từ:

|               |        |
|---------------|--------|
| Kim ngân hoa  | 1,97 g |
| Bồ công anh   | 1,97 g |
| Ké đầu ngựa   | 1,23 g |
| Hạ khô thảo   | 1,97 g |
| Thỏ phục linh | 1,23 g |

Tá được vừa đủ 10 ml.

#### Công dụng:

Thanh nhiệt, mát gan, giải độc, tiêu viêm, tan kết.

#### Chỉ định:

- Chữa ung nhọt, ban sởi, mưng mủ, là ngứa, dị ứng.
- Chữa cảm mạo phong nhiệt, ốm bệnh phát nhiệt.

Liều dùng - Cách dùng: Uống trước bữa ăn mỗi giờ.

- Người lớn: Mỗi lần 30 ml (3 ống), ngày uống 3 lần.

- Trẻ em: Mỗi lần 10 ml (1 ống), ngày uống 3 lần.

Chú ý: Không được lạm.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ

DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

Hộp 30 ống 10 ml

Cao lỏng

# TIÊU ĐỘC K/H



KHAIHAPHARCO

GMP - WHO / ISO 9001



- Thanh nhiệt, mát gan, giải độc, tiêu viêm, tan kết
- Chữa ung nhọt, ban sởi, mưng mủ, là ngứa, dị ứng
- Chữa viêm mô phỏng phồng rộp, viêm loét, phát ban

Chống chỉ định:

- Người dị ứng với hủ hân, đau bụng là chầy, ung nhọt đã vỡ.
- Người tiểu đường.
- Người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

**Thận trọng:** Sử dụng cho người đau đầu do huyết hư phải thận trọng

**Bảo quản:** Nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Đạt TCCS



SBK: VD-21979-14

Số lô SX:

NSX:

HD:



CÔNG TY CPTM DƯỢC VITYT KHAI HẢ  
Số 2A - phố Lý Bôn - P. Tân Phong - Tp. Thái Bình  
Tel: 0363 641546 / Fax: 0363 641548

Thái Bình, ngày tháng năm 2016  
CÔNG TY CPTM DƯỢC VITYT KHAI HẢ



TỔNG GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Văn Khai



MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

GMP - WHO / ISO 9001

Cao lỏng  
**TIÊU ĐỘC K/H**

Hộp 10 ống 15 ml

Cao lỏng  
**TIÊU ĐỘC K/H**



KHAIHAPHARCO

GMP - WHO / ISO 9001



- Thanh nhiệt, mát gan, giải độc, tiêu viêm, tan kết
- Chữa ung loét, loét gan, loét ruột, ung thư, ác tính, ung thư, ác tính
- Chữa các bệnh phong thấp, các bệnh phát sốt

Thành phần: Mỗi ống 15 ml chứa các chất được chiết xuất từ:  
Kim ngân hoa ..... 2,955 g  
Bồ công anh ..... 2,955 g  
Kê đầu ngựa ..... 1,845 g  
Hạt khổ thảo ..... 2,955 g  
Thổ phục linh ..... 1,845 g  
Tà được vừa đủ 15 ml.

**Công dụng:**

Thanh nhiệt, mát gan, giải độc, tiêu viêm, tan kết.

**Chỉ định:**

- Chữa ung nhọt, ban sởi, mề đay, lở ngứa, dị ứng
- Chữa cảm mạo phong nhiệt, ôn bệnh phát nhiệt.

**Liều dùng - Cách dùng:** Uống trước bữa ăn một giờ.

- Người lớn: Mỗi lần 30 ml (2 ống), ngày uống 3 lần.
- Trẻ em: Mỗi lần 1 ống, ngày uống 2 lần.

Chú ý: Không được lạm.

**ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ  
DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Hộp 10 ống 15 ml

Cao lỏng  
**TIÊU ĐỘC K/H**



KHAIHAPHARCO

GMP - WHO / ISO 9001



- Thanh nhiệt, mát gan, giải độc, tiêu viêm, tan kết
- Chữa ung loét, loét gan, loét ruột, ung thư, ác tính, ung thư, ác tính
- Chữa các bệnh phong thấp, các bệnh phát sốt

**Chống chỉ định:**  
- Người tỳ vị hư hàn, đau bụng ỉa chảy, ung nhọt đã vỡ.  
- Người tiểu đường.  
- Người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.  
**Thận trọng:** Sử dụng cho người đau đầu do huyết hư phải thận trọng.  
**Bảo quản:** Nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.  
**Tiêu chuẩn chất lượng:** Đạt TOCS.



SĐK: VD-21979-14  
Số lô SX:  
NSX:  
HD:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VIỆT KHAI HÀ  
Số 24 - phố Lý Bôn - P. Tân Phong - Tp. Thái Bình  
Tel: 0363.841546 / Fax: 0363.841548

Thái Bình, ngày tháng năm 2016  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VIỆT KHAI HÀ**



TỔNG GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Văn Khải*







MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

GMP - WHO / ISO 9001

Cao lỏng

**TIÊU ĐỘC K/H**

Hộp 30 ống 15 ml

Cao lỏng

**TIÊU ĐỘC K/H**



KHAIHAPHARCO

GMP - WHO / ISO 9001



- Thanh nhiệt, mát gan, giải độc, tiêu viêm, tán kết
- Chữa ung nhọt, ban sởi, mề đay, lở ngứa, dị ứng
- Chữa cảm mạo phong nhiệt, ôn bệnh phát nhiệt

Thành phần: Mỗi ống 15 ml chứa các chất được chiết xuất từ:

|                |         |
|----------------|---------|
| Kim ngân hoa   | 2.955 g |
| Bồ công anh    | 2.955 g |
| Ké đầu ngựa    | 1.845 g |
| Hạ khô thảo    | 2.955 g |
| Thỏ phục linh  | 1.845 g |
| Tá dược vừa đủ | 15 ml.  |

Công dụng:

Thanh nhiệt, mát gan, giải độc, tiêu viêm, tán kết

Chỉ định:

- Chữa ung nhọt, ban sởi, mề đay, lở ngứa, dị ứng
- Chữa cảm mạo phong nhiệt, ôn bệnh phát nhiệt

Liều dùng - Cách dùng: Uống trước bữa ăn mỗi giờ

- Người lớn: Mỗi lần 30 ml (2 ống), ngày uống 3 lần

- Trẻ em: Mỗi lần 1 ống, ngày uống 2 lần

Chú ý: Không được tiêm.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ  
DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Hộp 30 ống 15 ml

Cao lỏng

**TIÊU ĐỘC K/H**



KHAIHAPHARCO

GMP - WHO / ISO 9001



- Thanh nhiệt, mát gan, giải độc, tiêu viêm, tán kết
- Chữa ung nhọt, ban sởi, mề đay, lở ngứa, dị ứng
- Chữa cảm mạo phong nhiệt, ôn bệnh phát nhiệt

Chống chỉ định:

- Người bị dị ứng hức hàn, đau bụng là chảy, ung nhọt đã vỡ
- Người tiểu đường
- Người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc

**Thận trọng:** Sử dụng cho người đau đầu do huyết hư phải thận trọng

**Bảo quản:** Nơi khô, mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Đạt TCCS.



SĐK: VD-21979-14

Số lô SX:

NSX:

HD:



KHAIHAPHARCO

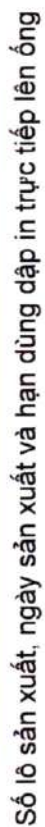
CÔNG TY CPTM DƯỢC VẬT TƯ KHAI HÀ  
Số 2A - Phố Lý Bôn - P. Tân Phong - TP. Thái Bình  
Tel: 0383 641546 / Fax: 0383 641548

Thái Bình, ngày tháng năm 2016  
**CÔNG TY CPTM DƯỢC VẬT TƯ KHAI HÀ**

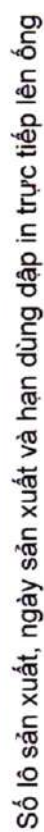


TỔNG GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Văn Khai*





**Số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn dùng dập in trực tiếp lên ống**



Thái Bình, ngày tháng năm 2016



TỔNG GIÁM ĐỐC  
Nguyễn Văn Khải



**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 TM dược VTYT Khải Hà**  
Địa chỉ: 2A Phố Lý Bôn, Tổ 2, Ph. Tiền Phong, TP. Thái Bình, tỉnh Thái Bình
2. Tên Công ty sản xuất: Công ty cổ phần TM dược VTYT Khải Hà  
Địa chỉ: 2A Phố Lý Bôn, Tổ 2, Ph. Tiền Phong, TP. Thái Bình, tỉnh Thái Bình
3. Tên thuốc: **Tiêu độc K/H**
4. Số đăng ký: **VD-21979-14**
5. Tuổi thọ thuốc: 24 tháng
6. Công thức: Mỗi lọ 100 ml chứa các chất chiết xuất từ: Kim ngân hoa 19,7g; Bò công anh 19,7g; Ké đầu ngựa 12,3g; Hạ khô thảo 19,7g; Thổ phục linh 12,3 g
7. Dạng bào chế, hàm lượng: Cao lỏng
8. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 100 ml
9. Công văn đến số: **2133**
10. Ngày đến: 30-12-2016
11. Ngày nhận hồ sơ từ văn thư phòng: 07-01-2017

**II. NỘI DUNG ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI/BỔ SUNG**

**bổ sung quy cách đóng gói;**

(Chi tiết nội dung thay đổi: Hộp 25, 30, 50 ống 5ml, hộp 15, 20, 30 ống 10 ml, hộp 10, 20, 30 ống 15 ml);

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

179

| Bổ sung lần | Số CVBS | Ngày đến |
|-------------|---------|----------|
|             |         |          |
|             |         |          |
|             |         |          |



### III. NỘI DUNG VÀ KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH

#### PHẦN Ý KIẾN CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIÊU BAN PHÁP CHẾ

(Ngày đưa ra thẩm định: 07-01-2017)

| Ngày thẩm định | Tên chuyên gia    | Chữ ký | Đề xuất của Tiểu ban                |                          |                          |
|----------------|-------------------|--------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                |                   |        | Đồng ý                              | Bổ sung                  | Không đồng ý             |
| 5/5/17         | Tăng Quốc Hưng    | Hưng   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 24/4/2018      | Nguyễn Thanh Bình | Bình   | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| 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                       |         |                |        |                      |         |              |
| 2                       |         |                |        |                      |         |              |

#### Ý KIẾN PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



**PHẦN Ý KIẾN CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIỂU BAN BÀO CHẾ, ĐỘ ỔN ĐỊNH**  
(Ngày đưa ra thẩm định: 07-01-2017)

| Ngày thẩm định | Tên chuyên gia       | Chữ ký                                                                             | Đề xuất của Tiểu ban                |                          |                          |
|----------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                |                      |                                                                                    | Đồng ý                              | Bổ sung                  | Không đồng ý             |
| 20/4/2017      | Nguyễn Thị Hương Lan |  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 20/4/2017      | Hồng Văn Võ          |  | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| 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                       |         |                |        |                      |         |              |
| 2                       |         |                |        |                      |         |              |

**Ý KIẾN PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC**

29/5/2017. TĐKĐ, Hạng Y1 

