

## MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 17/12/2015



**Ghi chú:** Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

**CTY CP DƯỢC PHẨM**  
**PHƯƠNG ĐÔNG**  
**P. TỔNG GIÁM ĐỐC**



**PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>EACH CAPSULE CONTAINS:</b><br/> <b>Extractum Herba Phyllanthi amari.....240mg</b><br/>         (equivalent to Herba Phyllanthi amari.....3g)<br/>         Excipient q.s.....per 1 capsule<br/> <b>Indication, dosage, instruction and contra-indication:</b><br/>         See in the leaflet<br/> <b>Specification:</b> In - house<br/> <b>Store in a dry place, below 30°C,</b><br/>         protect from light.<br/> <b>Read leaflet carefully before use</b><br/> <b>Keep out of reach of children</b></p> <p></p> <p>ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.</p>   | <p><b>ORTENZIO</b><br/>         Cao khô Diệp hạ châu đắng.....240mg<br/>         (tương đương Diệp hạ châu đắng.....3g)</p> <p></p> <p> Chai 30 Viên nang cứng GMP - WHO</p>                                            | <p><b>MỖI VIÊN CHỨA:</b><br/>         Cao khô Diệp hạ châu đắng.....240mg<br/>         (tương đương Diệp hạ châu đắng.....3g)<br/>         Tá dược vừa đủ.....1 viên<br/> <b>Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:</b><br/>         Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.<br/> <b>Tiêu chuẩn:</b> TCCS<br/> <b>Bảo quản:</b> Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.<br/>         Để xa tầm tay trẻ em<br/> <b>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</b></p> <p><b>CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG</b><br/>         Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM<br/>         Sản xuất tại: <b>CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG - CHI NHÁNH I</b><br/>         Lô 68, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM</p> <p>SĐK: _____<br/>         Ngày SX: _____<br/>         Hạn Dùng: _____<br/>         Số Lô SX: _____</p> |
| <p><b>EACH CAPSULE CONTAINS:</b><br/> <b>Extractum Herba Phyllanthi amari.....240mg</b><br/>         (equivalent to Herba Phyllanthi amari.....3g)<br/>         Excipient q.s.....per 1 capsule<br/> <b>Indication, dosage, instruction and contra-indication:</b><br/>         See in the leaflet<br/> <b>Specification:</b> In - house<br/> <b>Store in a dry place, below 30°C,</b><br/>         protect from light.<br/> <b>Read leaflet carefully before use</b><br/> <b>Keep out of reach of children</b></p> <p></p> <p>ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.</p>   | <p><b>ORTENZIO</b><br/>         Cao khô Diệp hạ châu đắng.....240mg<br/>         (tương đương Diệp hạ châu đắng.....3g)</p> <p></p> <p> Chai 60 Viên nang cứng GMP - WHO</p>                                            | <p><b>MỖI VIÊN CHỨA:</b><br/>         Cao khô Diệp hạ châu đắng.....240mg<br/>         (tương đương Diệp hạ châu đắng.....3g)<br/>         Tá dược vừa đủ.....1 viên<br/> <b>Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:</b><br/>         Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.<br/> <b>Tiêu chuẩn:</b> TCCS<br/> <b>Bảo quản:</b> Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.<br/>         Để xa tầm tay trẻ em<br/> <b>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</b></p> <p><b>CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG</b><br/>         Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM<br/>         Sản xuất tại: <b>CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG - CHI NHÁNH I</b><br/>         Lô 68, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM</p> <p>SĐK: _____<br/>         Ngày SX: _____<br/>         Hạn Dùng: _____<br/>         Số Lô SX: _____</p> |
| <p><b>EACH CAPSULE CONTAINS:</b><br/> <b>Extractum Herba Phyllanthi amari.....240mg</b><br/>         (equivalent to Herba Phyllanthi amari.....3g)<br/>         Excipient q.s.....per 1 capsule<br/> <b>Indication, dosage, instruction and contra-indication:</b><br/>         See in the leaflet<br/> <b>Specification:</b> In - house<br/> <b>Store in a dry place, below 30°C,</b><br/>         protect from light.<br/> <b>Read leaflet carefully before use</b><br/> <b>Keep out of reach of children</b></p> <p></p> <p>ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.</p>  | <p><b>ORTENZIO</b><br/>         Cao khô Diệp hạ châu đắng.....240mg<br/>         (tương đương Diệp hạ châu đắng.....3g)</p> <p></p> <p> Chai 100 Viên nang cứng GMP - WHO</p>                                          | <p><b>MỖI VIÊN CHỨA:</b><br/>         Cao khô Diệp hạ châu đắng.....240mg<br/>         (tương đương Diệp hạ châu đắng.....3g)<br/>         Tá dược vừa đủ.....1 viên<br/> <b>Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:</b><br/>         Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.<br/> <b>Tiêu chuẩn:</b> TCCS<br/> <b>Bảo quản:</b> Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.<br/>         Để xa tầm tay trẻ em<br/> <b>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</b></p> <p><b>CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG</b><br/>         Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM<br/>         Sản xuất tại: <b>CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG - CHI NHÁNH I</b><br/>         Lô 68, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM</p> <p>SĐK: _____<br/>         Ngày SX: _____<br/>         Hạn Dùng: _____<br/>         Số Lô SX: _____</p> |
| <p><b>EACH CAPSULE CONTAINS:</b><br/> <b>Extractum Herba Phyllanthi amari.....240mg</b><br/>         (equivalent to Herba Phyllanthi amari.....3g)<br/>         Excipient q.s.....per 1 capsule<br/> <b>Indication, dosage, instruction and contra-indication:</b><br/>         See in the leaflet<br/> <b>Specification:</b> In - house<br/> <b>Store in a dry place, below 30°C,</b><br/>         protect from light.<br/> <b>Read leaflet carefully before use</b><br/> <b>Keep out of reach of children</b></p> <p></p> <p>ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.</p> | <p><b>ORTENZIO</b><br/>         Cao khô Diệp hạ châu đắng.....240mg<br/>         (tương đương Diệp hạ châu đắng.....3g)</p> <p></p> <p> Chai 200 Viên nang cứng GMP - WHO<br/>         Thuốc dùng cho bệnh viện</p> | <p><b>MỖI VIÊN CHỨA:</b><br/>         Cao khô Diệp hạ châu đắng.....240mg<br/>         (tương đương Diệp hạ châu đắng.....3g)<br/>         Tá dược vừa đủ.....1 viên<br/> <b>Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:</b><br/>         Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.<br/> <b>Tiêu chuẩn:</b> TCCS<br/> <b>Bảo quản:</b> Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.<br/>         Để xa tầm tay trẻ em<br/> <b>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</b></p> <p><b>CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG</b><br/>         Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM<br/>         Sản xuất tại: <b>CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG - CHI NHÁNH I</b><br/>         Lô 68, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM</p> <p>SĐK: _____<br/>         Ngày SX: _____<br/>         Hạn Dùng: _____<br/>         Số Lô SX: _____</p> |
| <p><b>EACH CAPSULE CONTAINS:</b><br/> <b>Extractum Herba Phyllanthi amari.....240mg</b><br/>         (equivalent to Herba Phyllanthi amari.....3g)<br/>         Excipient q.s.....per 1 capsule<br/> <b>Indication, dosage, instruction and contra-indication:</b><br/>         See in the leaflet<br/> <b>Specification:</b> In - house<br/> <b>Store in a dry place, below 30°C,</b><br/>         protect from light.<br/> <b>Read leaflet carefully before use</b><br/> <b>Keep out of reach of children</b></p> <p></p> <p>ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.</p> | <p><b>ORTENZIO</b><br/>         Cao khô Diệp hạ châu đắng.....240mg<br/>         (tương đương Diệp hạ châu đắng.....3g)</p> <p></p> <p> Chai 500 Viên nang cứng GMP - WHO<br/>         Thuốc dùng cho bệnh viện</p> | <p><b>MỖI VIÊN CHỨA:</b><br/>         Cao khô Diệp hạ châu đắng.....240mg<br/>         (tương đương Diệp hạ châu đắng.....3g)<br/>         Tá dược vừa đủ.....1 viên<br/> <b>Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:</b><br/>         Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.<br/> <b>Tiêu chuẩn:</b> TCCS<br/> <b>Bảo quản:</b> Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.<br/>         Để xa tầm tay trẻ em<br/> <b>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</b></p> <p><b>CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG</b><br/>         Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM<br/>         Sản xuất tại: <b>CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG - CHI NHÁNH I</b><br/>         Lô 68, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM</p> <p>SĐK: _____<br/>         Ngày SX: _____<br/>         Hạn Dùng: _____<br/>         Số Lô SX: _____</p> |

CTY CP DƯỢC PHẨM  
 PHƯƠNG ĐÔNG  
 P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM  
PHƯƠNG ĐÔNG  
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM  
PHƯƠNG ĐÔNG  
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN







## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

**ORTENZIO**

**Viên nang cứng**

**Công thức :** Mỗi viên chứa

Cao khô Diệp Hạ Châu đắng (*Extractum Herba Phyllanthi amari*) .....240 mg  
(tương đương Diệp Hạ Châu đắng 3 g)

*Tá dược :* Methyl praraben, Propyl paraben, Tinh bột mì, Talc, Magnesi stearat, Aerosil 200.

**Trình bày :**

Vỉ 10 viên, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ và hộp 10 vỉ.

Chai 30 viên, Chai 60 viên, Chai 100 viên, Chai 200 viên và Chai 500 viên

**Chỉ định :**

Hỗ trợ điều trị viêm gan

Mụn nhọt

**Chống chỉ định :**

Phụ nữ có thai không được dùng.

Thận trọng nam giới đang trong thời kỳ sinh sản

**Liều lượng và cách dùng :**

*Theo sự hướng dẫn của thầy thuốc :*

Người lớn : mỗi lần 2 - 3 viên, ngày 3 lần.

Trẻ em từ 9 - 16 tuổi: mỗi lần 1 - 2 viên, ngày 2 lần.

**Tác dụng không mong muốn :**

Không có

*Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

**Thận trọng khi dùng :**

Ngưng dùng thuốc nếu cơ thể không dung nạp.

**Tương tác thuốc :**

Không có tương tác với các thuốc khác

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc :**

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Phụ nữ có thai và cho con bú :**

Không nên dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai

**Quá liều và xử trí :**

Hiện nay chưa ghi nhận các trường hợp về việc sử dụng quá liều. Nếu xảy ra quá liều nên tiến hành các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

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

**Thuốc sản xuất theo TCCS**

**Hạn dùng :** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG**

Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. HCM

ĐT: (08) 37540724- 37540725; FAX: (08) 37505807

Sản Xuất Tại:

**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG - CHI NHÁNH I**

Lô 68, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. HCM

ĐT: (08) 37547551- 37547552; FAX: (08) 37547550



**TU QU CỤC TRƯỞNG**  
**P. TRƯỞNG PHÒNG**  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*

*[Signature]*

**CÔNG TY CP DP PHƯƠNG ĐÔNG**

**P. Tổng Giám Đốc**



**PGS.TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN**