

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: **4389** /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày **29** tháng **3** năm 2019

V/v thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng,
mẫu nhãn

Kính gửi: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương
Địa chỉ: 102 Chi Lăng, thành phố Hải Dương

Ngày 20/11/2018, Cục Quản lý Dược nhận được đơn đăng ký thay đổi đề ngày 15/11/2018 của công ty về việc thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng, mẫu nhãn 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 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng 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 tờ hướng dẫn sử dụng, mẫu nhãn đối với thuốc Tam thất DHD, số đăng ký VD-28211-17.

Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc thay đổi 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 và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được sản xuất thuốc trên với các nội dung cũ đã đề nghị 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;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1- Nhãn hộp:



Thành Phần: Mỗi viên nang mềm có chứa:

Cao khô tam thất 80 mg

(Tương đương 800 mg rễ củ tam thất (*Radix Panaxis notoginseng*))

Tá dược vừa đủ 1 viên nang mềm

Bảo quản: Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Tiêu chuẩn chất lượng: Đạt TCCS

SDK (Reg.No):

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TỰ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Số 102 Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi,

TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương

Số lô sx:

Ngày sx:

HD:



Tác dụng:

Tán ứ chỉ huyết, tiêu sưng giảm đau.

Chỉ định:

- Điều trị các trường hợp chảy máu, nhất là chảy máu có ứ huyết: Ho ra máu, huyết khối, chảy máu cam, rong kinh, tiểu tiện ra máu.
- Điều trị sưng đau do chấn thương, ngực bụng đau nhói.

Chống chỉ định: Phụ nữ có thai.

Các thông tin khác:

Xem kỹ bên trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Cách dùng - Liều dùng:

Uống 2 viên/lần x 3 lần/ngày.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

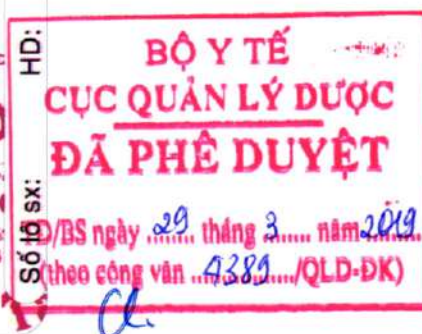
TRƯỚC KHI DÙNG

1018-C.T.C.P
HÂN
TƯ
HAI DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐSK: NGUYỄN THỊ TÚ ANH

2- Nhãn vỉ:



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: ^{Rx}TAM THẮT DHB

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Thành phần của thuốc: cho 1 viên nang mềm

Thành phần hoạt chất:	Hàm lượng
Cao khô Tam thất (Tương đương với 800mg rễ củ Tam thất (<i>Radix Panaxis notoginseng</i>))	80 mg
Thành phần tá dược: Dầu đậu nành, Dầu cọ, Sáp ong trắng, Gelatin, Glycerin, Lecithin, Titan dioxyd, Nipagin, Nipasol, Dung dịch Sorbitol 70%, Ethyl vanillin, Màu Brown HT, Màu Green S, Ethanol 96%, Nước tinh khiết	Vừa đủ 1 viên

2. Dạng bào chế:

Viên nang mềm, hình trái xoan, màu xanh đen, dịch thuốc bên trong màu nâu.

3. Tác dụng: Tán ứ chỉ huyết, tiêu sưng giảm đau.

4. Chỉ định:

- Điều trị các trường hợp chảy máu, nhất là chảy máu có ứ huyết: Ho ra máu, huyết khối, chảy máu cam, rong kinh, tiểu tiện ra máu.
- Điều trị sưng đau do chấn thương, ngực bụng đau nhói.

5. Cách dùng, liều dùng:

Uống 2 viên/ lần x 3 lần/ ngày.

6. Chống chỉ định

Phụ nữ có thai.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thận trọng khi dùng thuốc cho trẻ em dưới 6 tuổi.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ có thai: thuốc không dùng cho phụ nữ đang mang thai.
- Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ cho con bú. Thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

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

10. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:



Cần tham vấn bác sĩ khi đang dùng đồng thời với các loại thuốc khác. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Chưa ghi nhận được báo cáo về phản ứng có hại của thuốc.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

12. Quá liều và cách xử trí:

- Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.
- Khi dùng thuốc quá liều chỉ định, cần thông báo ngay cho bác sĩ để có phương hướng xử trí kịp thời khi thấy xuất hiện dấu hiệu bất thường. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời

13. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS

15. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Sản xuất tại: Số 102, Phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, Tỉnh Hải Dương

ĐT: 0220.3853.848 Fax : 0220.3853.848

BIÊN BẢN

**THẨM ĐỊNH HỒ SƠ THAY ĐỔI/ BỔ SUNG
THUỐC TRONG NƯỚC ĐÃ ĐƯỢC CẤP SĐK LƯU HÀNH**

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên Công ty đăng ký: **Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương**

Địa chỉ: *102 Chi Lăng, thành phố Hải Dương*

2. Tên Công ty sản xuất: **Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương**

Địa chỉ: *102 Chi Lăng, thành phố Hải Dương*

3. Tên thuốc: **Tam thất DHĐ**

4. Số đăng ký: **VD-28211-17**

Ngày cấp SĐK: **19/09/2017**

5. Công thức: Cao khô tam thất (tương đương 800mg rễ củ tam thất) 80
mg

6. Dạng bào chế: Viên nang mềm

7. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên

8. Hạn dùng: 36 tháng

9. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

10. Công văn đến số: **4657**

Ngày đến: **20/11/2018**

II. NỘI DUNG ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI/ BỔ SUNG

thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng, mẫu nhãn

(Các nội dung khác đề nghị xem tại mục C - Đơn đăng ký thay đổi)

III. PHÂN LOẠI THAY ĐỔI

Thay đổi lớn

Thay đổi nhỏ cần phê duyệt

☐

Thay đổi chỉ cần thông báo

☒

Thay đổi khác

☐☐

Handwritten marks or symbols in the top right corner.

III. NỘI DUNG VÀ KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH

(Ngày đưa ra thẩm định: 29/11/2018)

PHÂN Ý KIẾN CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIỂU BAN PHÁP CHẾ

- Cty giải thích chưa hiểu được nội dung và từ ngữ sử dụng
- Độ so sánh với nội dung và từ ngữ liên hệ các do chuyên viên cấp
- Mẫu như, HĐKD thay đổi như thế

Tên chuyên gia	Chữ ký	Ngày thẩm định	Nội dung đề xuất	
Nguyễn Chiên Bình		29.12.18	Đồng ý	☒
			Bổ sung	☐
			Không đồng ý	☐

Ý kiến thẩm định hồ sơ bổ sung của chuyên gia

Thẩm định hồ sơ bổ sung		Tên chuyên gia	Chữ ký	Nội dung đề xuất		
Lần	Ngày TD			Đồng ý	Bổ sung	Không đồng ý
1						
2						

Phản ý kiến của chuyên viên (nếu có):

Ý KIẾN KẾT LUẬN CỦA PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

05/11/19 Chưa đạt yêu cầu



PHẦN Ý KIẾN CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIÊU BAN DƯỢC LÝ

CS: đã cập nhật đầy đủ từ T² 01/018 và T² 07/017.
và thay đổi chấp nhận được

Tên chuyên gia	Chữ ký	Ngày thẩm định	Nội dung đề xuất	
Vũ Văn Điền		29/11/018	Đồng ý	☒
			Bổ sung	☐
			Không đồng ý	☐

Ý kiến thẩm định hồ sơ bổ sung của chuyên gia

Thẩm định hồ sơ bổ sung		Tên chuyên gia	Chữ ký	Nội dung đề xuất		
Lần	Ngày TD			Đồng ý	Bổ sung	Không đồng ý
1						
2						

