

60/160

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Tây Tập TP Hà Tĩnh

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

22/02/2018

Số Lô SX:.....HD:

Viên ngậm Bạc hà

Tinh dầu bạc hà 1,5mg
tương ứng 0,825mg menthol



Viên ngậm Bạc hà

Tinh dầu bạc hà 1,5mg
tương ứng 0,825mg menthol

SĐK:

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

Viên ngậm Bạc hà



Tinh dầu bạc hà 1,5mg
tương ứng 0,825mg menthol

SĐK:

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

Công thức bào chế: Thành phần cho 1 viên: Tinh dầu bạc hà 1,5mg tương ứng 0,825mg menthol

Chỉ định: Chống cảm lạnh, phòng ho.

Chống chỉ định, Liều lượng và Cách dùng:

Xem đơn hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

Trụ sở chính: 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Tel: 0239 3855906 Fax: 0239 3856821

Website: www.hadiphar.vn

San xuất tại: Nhà máy sản xuất thuốc từ dược liệu

CCN - TTCN Bắc Cẩm Xuyên - Xã Cẩm Vĩnh - Cẩm Xuyên - Hà Tĩnh

Điên ngậm
Bạc hà

Chống Ho - Cảm Lạnh



Hộp 2 vỉ x 10 viên

SĐK (Reg No.):
Số lô SX (lot. No):
Ngày SX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



8 936036 962451

Điên ngậm Bạc hà

Lozenges
Mint

Anti Cold - Anti Cough



Box of 2 blisters of 10 lozenges

Hà Tĩnh, ngày 05 tháng 7 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Tây Tập TP Hà Tĩnh

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Công thức bào chế: Thành phần cho 1 viên: Tinh dầu bạc hà 1,5mg tương ứng 0,825mg menthol

Chỉ định: Chống cảm lạnh, phòng ho.

Chống chỉ định, Liều lượng và Cách dùng:

Xem đơn hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

Trụ sở chính: 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Tel: 0239 3855906 Fax: 0239 3856821

Website: www.hadiphar.vn

Sản xuất tại: Nhà máy sản xuất thuốc từ dược liệu

CCN - TTCN Bắc Cẩm Xuyên - Xã Cẩm Vĩnh - Cẩm Xuyên- Hà Tĩnh

Số Lô SX:.....HD:

Viên ngậm Bạc hà

Tinh dầu bạc hà 1,5mg
tương ứng 0,825mg menthol



Viên ngậm Bạc hà

Tinh dầu bạc hà 1,5mg
tương ứng 0,825mg menthol

SĐK:

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

Viên ngậm Bạc hà



Tinh dầu bạc hà 1,5mg
tương ứng 0,825mg menthol

SĐK:

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

**Viên ngậm
Bạc hà**

Chống Ho - Cảm Lạnh



Hộp 4 vỉ x 10 viên

SDK (Reg No.):

Số lô SX (lot, No):

Ngày SX (Mfg. Date):

HD (Exp. Date):

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



8 936036 962451

**Viên ngậm
Bạc hà**

**Lozenges
Mint**

Anti Cold - Anti Cough



Box of 4 blisters of 10 lozenges

Hà Tĩnh, ngày 05 tháng 7 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân**

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Tây Tập TP Hà Tĩnh

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Công thức bào chế: Thành phần cho 1 viên: Tinh dầu bạc hà 1,5mg tương ứng 0,825mg menthol

Chỉ định: Chống cảm lạnh, phòng ho.

Chống chỉ định, Liều lượng và Cách dùng:

Xem đơn hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

Trụ sở chính: 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Tel: 0239 3866906 Fax: 0239 3866821

Website: www.hadiphar.vn

Sản xuất tại: Nhà máy sản xuất thuốc từ dược liệu

CCN - TTCN Bắc Cẩm Xuyên - Xã Cẩm Vĩnh - Cẩm Xuyên - Hà Tĩnh

Số Lô SX:.....HD:

Viên ngậm **Bạc hà**

Tinh dầu bạc hà 1,5mg
tương ứng 0,825mg menthol



Viên ngậm **Bạc hà**

Tinh dầu bạc hà 1,5mg
tương ứng 0,825mg menthol

SĐK:
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

Viên ngậm **Bạc hà**



Tinh dầu bạc hà 1,5mg
tương ứng 0,825mg menthol

SĐK:
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

Viên ngậm
Bạc hà

Chống Ho - Cảm Lạnh



Hộp 5 vỉ x 10 viên

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



8 936036 962451

Viên ngậm
Bạc hà

Lozenges
Mint

Anti Cold - Anti Cough



Box of 5 blisters of 10 lozenges

Hà Tĩnh, ngày 05 tháng 7 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Đỗ Đức Nhân

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Tây Tập TP Hà Tĩnh

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Công thức bào chế: Thành phần cho 1 viên: Tinh dầu bạc hà 1,5mg tương ứng 0,825mg menthol

Chỉ định: Chống cảm lạnh, phòng ho.

Chống chỉ định, Liều lượng và Cách dùng:

Xem đơn hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

Trụ sở chính: 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh

Tel: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821

Website: www.hadiphar.vn

Sản xuất tại: Nhà máy sản xuất thuốc từ dược liệu

CCN - TTCN Bắc Cẩm Xuyên - Xã Cẩm Vĩnh - Cẩm Xuyên- Hà Tĩnh

Số Lô SX:.....HD:

Viên ngậm Bạc hà

Tinh dầu bạc hà 1,5mg
tương ứng 0,825mg menthol

HADIPHAR
Viên ngậm Bạc hà

Tinh dầu bạc hà 1,5mg
tương ứng 0,825mg menthol

SĐK:
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

Viên ngậm Bạc hà

HADIPHAR
Tinh dầu bạc hà 1,5mg
tương ứng 0,825mg menthol

SĐK:

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

Điên ngậm
Bạc hà

Chống Ho - Cảm Lạnh



Hộp 10 vỉ x 10viên

SĐK (Reg No.):
Số lô SX (lot. No):
Ngày SX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



8 936036 962451

Điên ngậm
Bạc hà

Lozenges
Mint

Anti Cold - Anti Cough



Box of 10 blisters of 10 lozenges

Hà Tĩnh, ngày 05 tháng 7 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Tây Tập TP Hà Tĩnh

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Thành phần: Cho 1 viên ngậm
 Tinh dầu bạc hà 1,5mg
 tương ứng 0,825mg menthol
 Tá dược vừa đủ 1 viên
 Bảo quản:
 Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
 Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
 Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng
 dẫn sử dụng trước khi dùng.
 SDK:.....
 Ngày SX:
 Số lô SX:
 HD:



Chỉ định, chống chỉ định,
 Liều dùng-cách dùng, các thông
 tin khác:
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
 Trụ sở chính: 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
 Tel: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821
 Website: www.hadiphar.vn
 Sản xuất tại:
 Nhà máy sản xuất thuốc từ dược liệu
 CCN – TTCN Bắc Cẩm Xuyên – Xã Cẩm Vĩnh
 - Cẩm Xuyên- Hà Tĩnh



Thành phần: Cho 1 viên ngậm
 Tinh dầu bạc hà 1,5mg
 tương ứng 0,825mg menthol
 Tá dược vừa đủ 1 viên

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SDK:.....
 Ngày SX:
 Số lô SX:
 HD:

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
 Trụ sở chính: 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
 Tel: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821
 Website: www.hadiphar.vn
 Sản xuất tại:
 Nhà máy sản xuất thuốc từ dược liệu CCN – TTCN
 Bắc Cẩm Xuyên – Xã Cẩm Vĩnh - Cẩm Xuyên- Hà Tĩnh



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

Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng-cách
 dùng, các thông tin khác:
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.



8 936036 1961027

Hà Tĩnh, ngày 05 tháng 7 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Tây Tập TP Hà Tĩnh

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Thành phần: Cho 1 viên ngậm Tinh dầu bạc hà 1,5mg tương ứng 0,825mg menthol Tá được vừa đủ 1 viên Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS <i>Đề xa tâm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</i> SDK:..... Ngày SX:..... Số lô SX:..... HD:.....		Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng-cách dùng, các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH Trụ sở chính: 167 Hà Tây Tập, Tp. Hà Tĩnh Tel: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821 Website: www.hadiphar.vn Sản xuất tại: Nhà máy sản xuất thuốc từ dược liệu CGN – TTCN Bắc Cẩm Xuyên – Xã Cẩm Vĩnh – Cẩm Xuyên- Hà Tĩnh
---	--	---

GMP-WHO Hộp 1Lọ 50 viên	Thành phần: Cho 1 viên ngậm Tinh dầu bạc hà 1,5mg tương ứng 0,825mg menthol Tá được vừa đủ 1 viên Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS SDK:..... Ngày SX:..... Số lô SX:..... HD:..... CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH Trụ sở chính: 167 Hà Tây Tập, Tp. Hà Tĩnh Tel: 0239 3855906*Fax: 0239 3856821 Website: www.hadiphar.vn Sản xuất tại: Nhà máy sản xuất thuốc từ dược liệu CGN – TTCN Bắc Cẩm Xuyên – Xã Cẩm Vĩnh – Cẩm Xuyên- Hà Tĩnh	GMP-WHO Hộp 1Lọ 50 viên <i>Đề xa tâm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</i> Chỉ định, chống chỉ định, Liều dùng-cách dùng, các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
		

Hà Tĩnh, ngày 05 tháng 7 năm 2017



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH**1. Tên thuốc: VIÊN NGÂM BẠC HÀ**

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:**Mỗi viên nén chứa**

Tinh dầu bạc hà (*Oleum Menthae arvensis*) 1,5mg

tương ứng 0,825mg menthol

Tá dược Lactose, Đường trắng, Povidone, Aerosil, Magnesi stearat, Màu brilliant blue, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên.

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén ngậm, màu xanh, mùi thơm bạc hà vị ngọt cay, cạnh và thành viên lặn.

5. Qui cách đóng gói: Hộp 1 lọ 50 viên, hộp 1 lọ 100 viên, Ép vỉ PVC /Al vỉ 10 viên, hộp 2 vỉ, hộp 4 vỉ, hộp 5 vỉ, hộp 10 vỉ.

6. Thuốc này dùng cho bệnh gì: Chống cảm lạnh phòng ho

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Người lớn: Ngày 7-10 viên ngậm làm nhiều lần trong ngày.

Trẻ em trên 3 tuổi: Ngày 4-6 viên, ngậm làm nhiều lần trong ngày

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Người tiểu đường. Không dùng cho trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.

9. Tác dụng không mong muốn: Chưa có thông tin

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này: Chưa có thông tin.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc: Không thay đổi liều dùng cho lần tiếp theo, tiếp tục dùng thuốc cho hết đợt điều trị.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào: Bảo quản ở khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều: Chưa có thông tin.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo: Không nên dùng quá liều khuyến cáo.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này: Dùng thận trọng cho những người, tỷ vị hư hàn, ỉa chảy, phân sống, cơ thể suy nhược, phụ nữ có thai.

Nếu gặp phải các tác dụng bất thường, ngừng sử dụng thuốc hỏi ý kiến của bác sĩ.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.



8

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có thông tin..

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ: Tham vấn bác sỹ, dược sỹ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

" Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ".

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:



HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh

ĐT: 02393 854617 - 02393 855906 Fax : 02393856821

Địa chỉ nhà máy sản xuất : CCN-TTCN Bắc Cẩm Xuyên-

Xã Cẩm Vĩnh - Cẩm Xuyên- Hà Tĩnh.

19. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân.: Ngày 05 /7 /2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: VIÊN NGÂM BẠC HÀ

2. Thành phần cấu tạo

Mỗi viên nén chứa

Tinh dầu bạc hà (*Oleum Menthae arvensis*) 1,5mg

tương ứng 0,825mg menthol

Tá dược Lactose, Đường trắng, Povidone, Aerosil, Magnesi stearat, Màu brilliant blue, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên.

3. Dạng bào chế: Viên nén ngậm.

4. Qui cách đóng gói: : Hộp 1 lọ 50 viên, hộp 1 lọ 100 viên, Ép vỉ PVC /Al vỉ 10 viên, hộp 2 vỉ, hộp 4 vỉ, hộp 5 vỉ, hộp 10 vỉ.

5. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định

Chỉ định: Chống cảm lạnh phòng ho

Liều lượng và cách dùng

Người lớn: Ngày 7-10 viên ngậm làm nhiều lần trong ngày.

Trẻ em trên 3 tuổi: Ngày 4-6 viên, ngậm làm nhiều lần trong ngày.

Chống chỉ định:

Người tiểu đường. Không dùng cho trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.

6. Các thận trọng khi dùng thuốc: Dùng thận trọng cho những người, tỷ vi hư hàn, ỉa chảy, phân sống, cơ thể suy nhược, phụ nữ có thai.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có thông tin.

8. Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác: Chưa có thông tin

9. Tác dụng không mong muốn: Chưa có thông tin

10. Quá liều và cách xử trí: Chưa có thông tin

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo khác của thuốc (Nếu có):

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng của thuốc

Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. Tên và địa chỉ của nhà sản xuất



HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh

ĐT: 02393 854617 - 02393 855906 Fax : 02393856821

Địa chỉ nhà máy sản xuất : CCN-TTCN Bắc Cẩm Xuyên-

Xã Cẩm Vịnh - Cẩm Xuyên- Hà Tĩnh.

13. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân Ngày 05 /7 /2017



TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Huy Hùng

TỔNG GIÁM ĐỐC



TỔNG GIÁM ĐỐC
Đức Nhân