BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 14892e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH

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

Hà Nội, ngày 10 tháng 11 năm 2023

Kính gửi: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN ABBOTT HEALTHCARE VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 35, Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 6426/22/TĐTN ngày 02/12/2022 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm 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 với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc Henex, số đăng ký VD-30810-18.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT ().

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

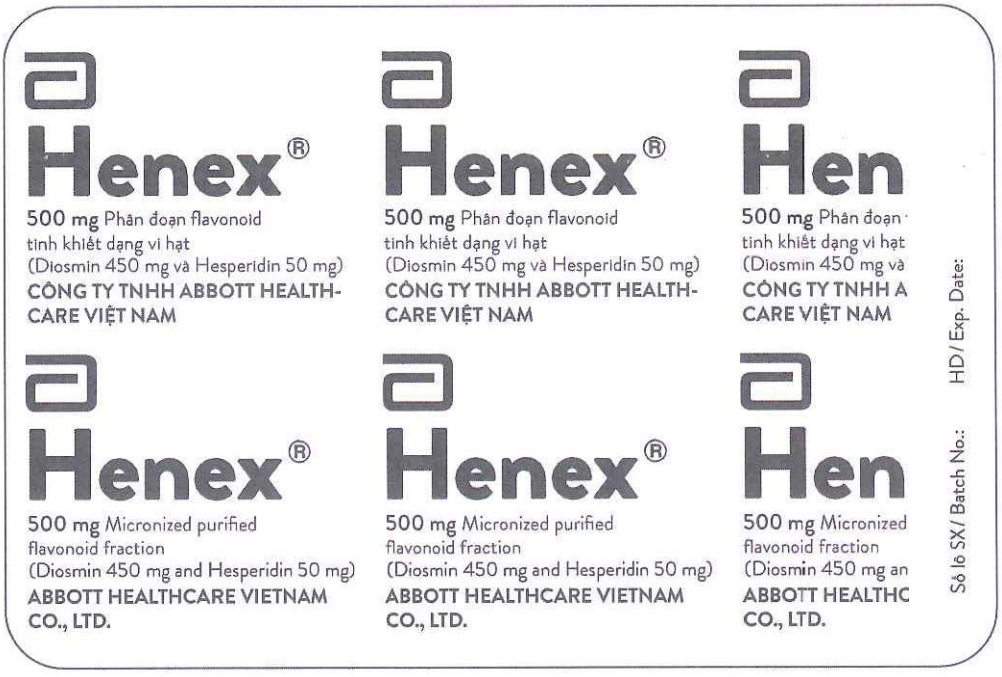
CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Nguyễn Thành Lâm

M.S.D.N: 3700754914 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN ABBOTT HEALTHCARE VIỆT NAM
TP. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

NHÃN VỈ HENEX

(Vỉ 10 viên)



Black

NHÃN HỘP HENEX

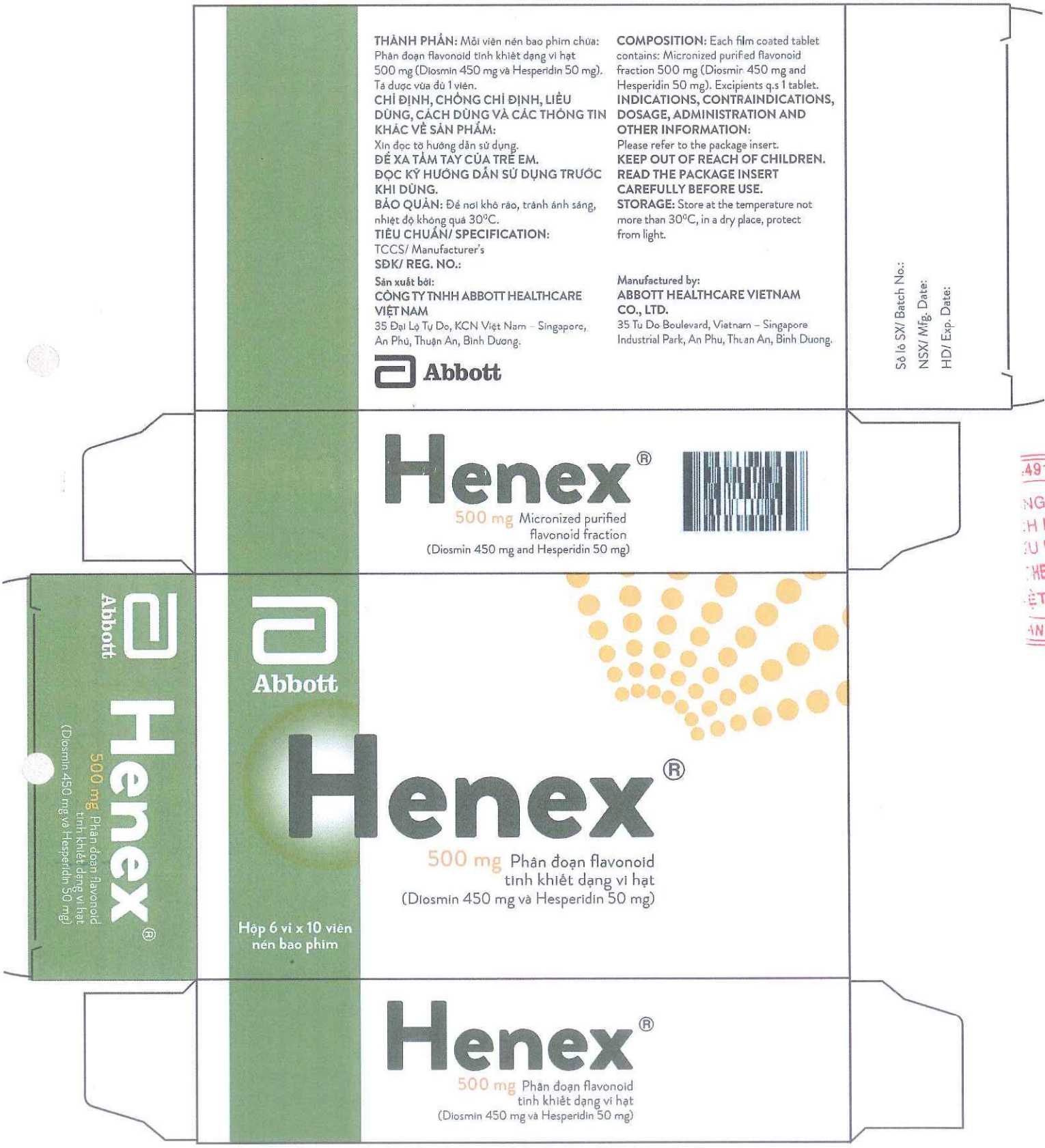
(Hộp 3 vỉ x 10 viên)



Pantone: 362 C, Pantone: 342 C, Pantone: 123 C, Black (K=100)

NHÃN HỘP HENEX

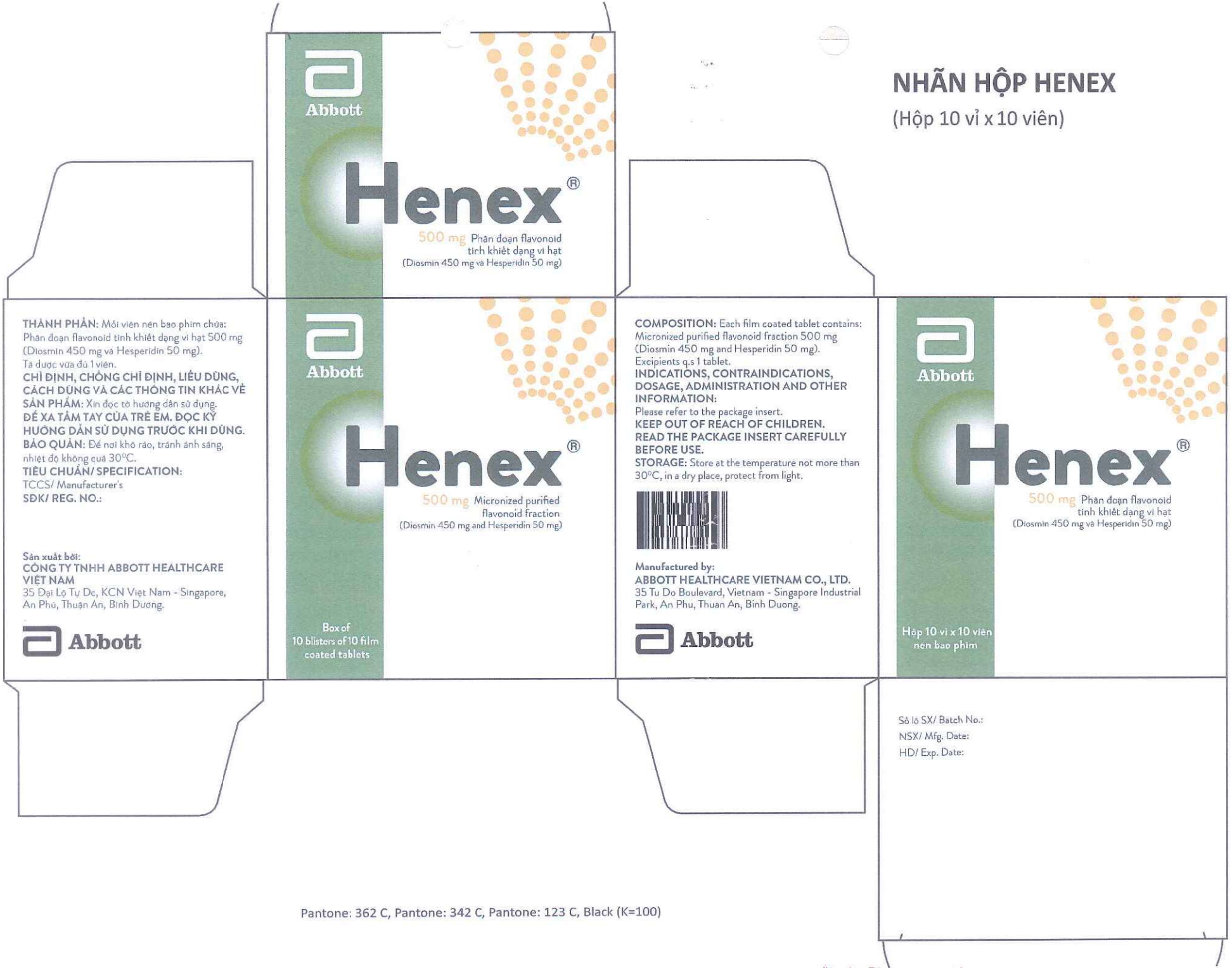
(Hộp 6 vỉ x 10 viên)



Pantone: 362 C, Pantone: 342 C, Pantone: 123 C, Black (K=100)

NHÃN HỘP HENEX

(Hộp 10 vỉ x 10 viên)



Pantone: 362 C, Pantone: 342 C, Pantone: 123 C, Black (K=100)

NHÃN DECAL HENEX

(Hộp 30 vỉ x 10 viên)

Abbott

Henex®

500 mg Phân đoạn flavonoid tinh khiết dạng vi hạt
(Diosmin 450 mg và Hesperidin 50 mg)

Hộp 30 vỉ x 10 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Phân đoạn flavonoid tinh khiết dạng vi hạt 500 mg
(Diosmin 450 mg và Hesperidin 50 mg). Tá dược vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION: TCCS/ Manufacturer's
SĐK/ REG. NO.:
Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH ABBOTT HEALTHCARE VIỆT NAM
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, An Phú, Thuận An, Bình Dương.

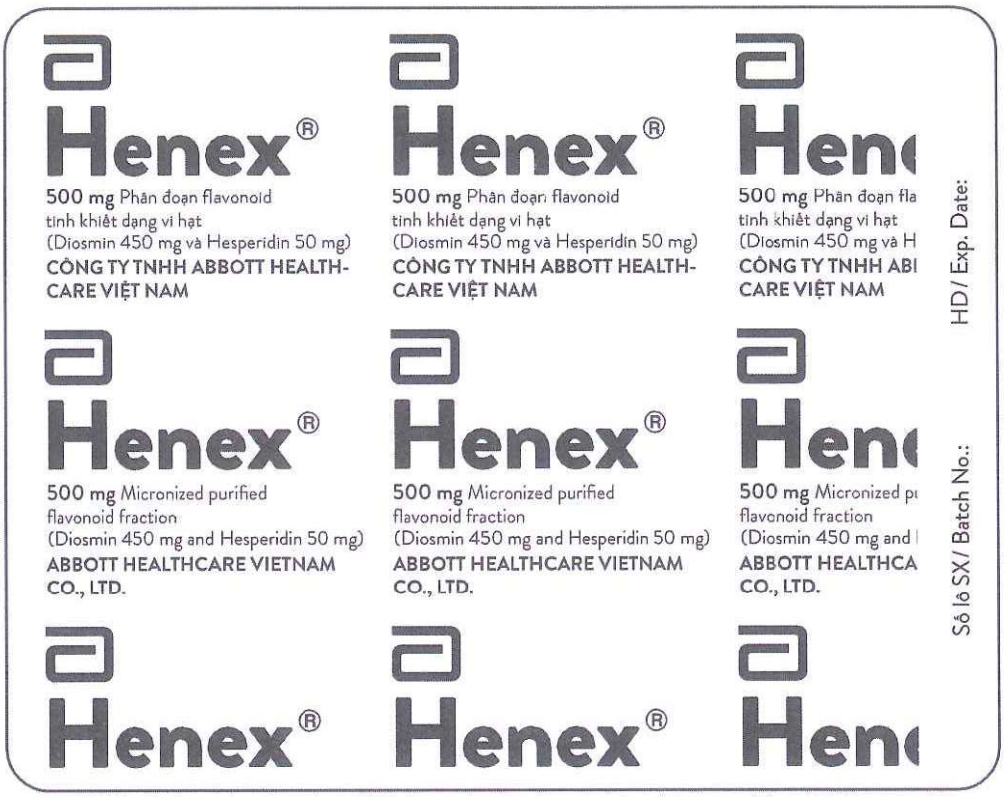
COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
Micronized purified flavonoid fraction 500 mg
(Diosmin 450 mg and Hesperidin 50 mg). Excipients q.s 1 tablet.
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.
STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.
Manufactured by:
ABBOTT HEALTHCARE VIETNAM CO., LTD.
35 Tu Do Boulevard, Vietnam – Singapore Industrial Park, An Phu, Thuan An, Binh Duong.

Số lô SX/ Batch No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Pantone: 362 C, Pantone: 342 C, Pantone: 123 C, Black (K=100)

NHÃN VỈ HENEX

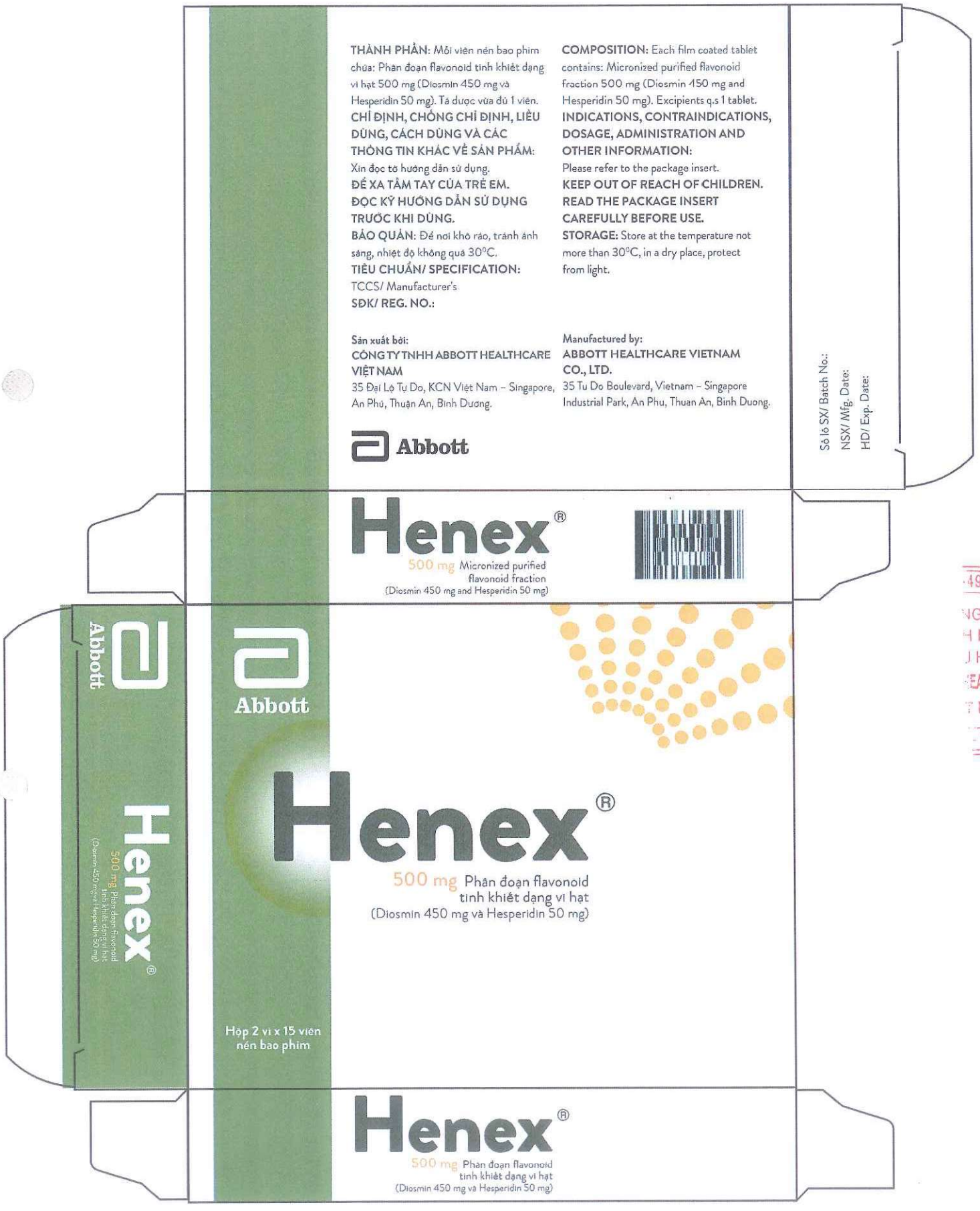
(Vỉ x 15 viên)



Black

NHÃN HỘP HENEX

(Hộp 2 vỉ x 15 viên)



Pantone: 362 C, Pantone: 342 C, Pantone: 123 C, Black (K=100)

NHÃN HỘP HENEX

(Hộp 4 vỉ x 15 viên)



Pantone: 362 C, Pantone: 342 C, Pantone: 123 C, Black (K=100)