BỘ Y TẾ
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số 2819 / QLD-ĐK
V/v thay đổi mẫu nhãn và cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng

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

*Hà Nội, ngày 02 tháng 9 năm 2021*

Kính gửi: Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Địa chỉ: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai – 400 026, India.

Tiếp theo công văn số 21556/QLD-ĐK ngày 26/12/2019 của Cục Quản lý Dược, xét đơn đề nghị và các tài liệu bổ sung có liên quan của Công ty (số tiếp nhận 63/BSTĐNN ngày 17/01/2020) về việc thay đổi mẫu nhãn và cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng;

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý về đề nghị thay đổi mẫu nhãn và cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc Momate, số đăng ký: VN-18316-14, cụ thể:

Mẫu nhãn mới và bảng so sánh thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính 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.

Cơ sở 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, đơn vị liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc trên không được nhập khẩu 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, ĐKT (AH).

**KT. CỤC TRƯỞNG**
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

**Nguyễn Thành Lâm**

SAME SIZE ARTWORK
CARTON SIZE: 108 mm x 29 mm x 21 mm

Thông tin DNNK sẽ được bổ sung lên phần trống của hộp thuốc sau khi sản phẩm được phép nhập khẩu vào Việt Nam.




Momate Cream

SAME SIZE ARTWORK, 15G, SIZE: Dia 19.05 mm x 95 mm Length

25 mm

Rx PRESCRIPTION MEDICINE

# Momate® Cream

Mometasone Furoate Cream

15 g

glenmark

SPACE FOR PHARMACODE

**COMPOSITION:**

| | |
|---|---|
| Mometasone Furoate | 0.1% |
| in a Cream base | q.s. |

**Indication, Administration & Contraindication:** See package insert.

**CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE**

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

**Specification:** USP

Store below 30°C.
Protect from freezing & light.

**FOR EXTERNAL APPLICATION ONLY**

Mfg. Lic. No. NKD/543

Visa No.:

Puncture nozzle seal with piercing point of Cap

Manufactured by:

glenmark
**Pharmaceuticals Ltd.**
Plot No. E-37, 39,
D-Road, MIDC, Satpur,
Nashik - 422 007,
Maharashtra State, India
® Registered Trade Mark

PE00000 **VN**
Batch No. & Exp. Date on Crimp

GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED ANH ĐỘ
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

95 mm

ICONGRAPHICS CODE:

| PANTONE SHADE |
|---|
| PANTONE BLACK PROCESS C |
| PANTONE 186 C |
| PANTONE 512 C |
| PANTONE 585 C |
| **Supersedes Artwork Code** |

**PHARMACODE:**

**BẢNG SO SÁNH TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**
**MOMATE**

**Chú thích:**
Phần chữ màu đen: là phần nội dung giữ nguyên, không thay đổi
~~Phần chữ màu xanh gạch ngang:~~ là phần nội dung bỏ đi
Phần chữ màu đỏ: là phần nội dung được thêm vào

| HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ĐÃ PHÊ DUYỆT | HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG XIN THAY ĐỔI |
|---|---|
| ~~Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.~~<br>~~Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.~~ | Tờ hướng dẫn sử dụng |
| ~~Kem bôi da~~ **MOMATE**<br>Kem bôi da Mometason furoat USP | **MOMATE**<br>Kem bôi da Mometason furoat USP |
| | ***CẢNH BÁO***<br>***Thuốc dùng ngoài***<br>***Để xa tầm tay trẻ em.***<br>***Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.***<br>***Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.***<br>***Thông báo ngay cho bác sĩ về những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*** |
| **THÀNH PHẦN**<br><br>Mometason furoat USP 0,1% kl/kl<br>~~*Kem nền vừa đủ (T*~~*á dược:* Parafin trắng mềm, stearyl alcohol, propylen glycol, monostearat, polyoxyethylen (20) cetylether, sáp ong trắng, methyl paraben, propyl paraben, propylen glycol, nước tinh khiết). | **THÀNH PHẦN**<br>*Thành phần hoạt chất:*<br>Mometason furoat USP 0,1% kl/kl<br>*Thành phần tá dược:* Parafin trắng mềm, stearyl alcohol, propylen glycol, monostearat, polyoxyethylen (20) cetylether, sáp ong trắng, methyl paraben, propyl paraben, propylen glycol, nước tinh khiết). |
| | **DẠNG BÀO CHẾ:** Kem bôi ngoài da |
| ~~**DƯỢC LÝ LÂM SÀNG**~~ | |
| **CHỈ ĐỊNH** ~~**ĐIỀU TRỊ**~~<br>Kem bôi da Momate được chỉ định để điều trị các biểu hiện viêm và ngứa của bệnh vẩy nến (ngoại trừ vẩy nến dạng mảng lan rộng) và viêm da dị ứng. | **CHỈ ĐỊNH**<br>Kem bôi da Momate được chỉ định để điều trị các biểu hiện viêm và ngứa của bệnh vẩy nến (ngoại trừ vẩy nến dạng mảng lan rộng) và viêm da dị ứng. |
| ~~Thông báo với bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc~~ | |

| | |
|---|---|
| **QUÁ LIỀU**<br>Việc sử dụng kéo dài, quá mức các corticosteroid tại chỗ có thể ức chế chức năng trục dưới đồi- tuyến yên- thượng thận dẫn đến suy thượng thận thứ phát thường hồi phục được.... | **QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**<br>Việc sử dụng kéo dài, quá mức các corticosteroid tại chỗ có thể ức chế chức năng trục dưới đồi- tuyến yên- thượng thận dẫn đến suy thượng thận thứ phát thường hồi phục được.... |
| ~~Không dùng thuốc quá hạn sử dụng~~ | |