

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 7110e/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 27 tháng 03 năm 2024

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 1184e/2024/TN/TT91 ngày 29/02/2024 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 Argmagi 70, số đăng ký VD-32770-19.

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 (Chi).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

BẢNG LỜI HỢP CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI, BỔ SUNG
Sản phẩm: ARGMAGI 70

1. (MiV-PA36) Thay đổi cơ sở đăng ký

ĐÃ ĐƯỢC DUYỆT	SAU KHI THAY ĐỔI
CƠ SỞ ĐĂNG KÝ: - Tên cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM - Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang	CƠ SỞ ĐĂNG KÝ: - Tên cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO - Địa chỉ: 166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7, TP Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên

2. (MiV-PA1) Thay đổi tên thuốc thành phẩm

ĐÃ ĐƯỢC DUYỆT	SAU KHI THAY ĐỔI
- ARGMAGI 70	- LIVERTON CARE

3. (MiV-PA2) Thay đổi/bổ sung nội dung mẫu nhãn và hướng dẫn sử dụng

TRƯỚC KHI THAY ĐỔI	SAU KHI THAY ĐỔI
- Mẫu nhãn theo thiết kế cũ - Tên thuốc: ARGMAGI 70 - Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang - Cụm “sản xuất tại” ở trước tên cơ sở sản xuất	- Mẫu nhãn theo thiết kế mới - Tên thuốc: LIVERTON CARE - Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO 166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7, TP Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên - Cụm “Cơ sở sản xuất” ở trước tên cơ sở sản xuất

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:
- Vĩ 10 viên nén bao phim.
(PVC - Alu).



2. Bao bì ngoài:
- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.
(PVC - Alu).



An Giang, ngày 17 tháng 01 năm 2024

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC

P.T.GD. Quản Lý Chất Lượng



DS. Phạm Thị Bích Thủy

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim.
(PVC - Alu).



FGD. Quản Lý Chất Lượng

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

2. Bao bì ngoài:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.
(PVC - Alu).



An Giang, ngày 18 tháng 01 năm 2024

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC

P.TGD Quản Lý Chất Lượng



ĐS/Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

- Viên 10 viên nén bao phim.
(Alu - Alu).



- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.
(Alu - Alu).



TL. TỔNG GIÁM ĐỐC

PTGD Quản Lý Chất Lượng



ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim.
(Alu - Alu).



TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGD. Quản Lý Chất Lượng



DS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

2. Bao bì ngoài:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.
(Alu - Alu).



An Giang, ngày 17 tháng 01 năm 2024

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGD. Quản Lý Chất Lượng

DS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:

- Chai 60 viên nén bao phim.



2. Bao bì ngoài:

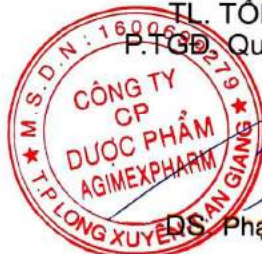
- Hộp 1 chai x 60 viên nén bao phim.



An Giang, ngày 17 tháng 01 năm 2024

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC

P.TGD. Quản Lý Chất Lượng



ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:

- Chai 100 viên nén bao phim.



- Hộp 1 chai x 100 viên nén bao phim.



TL. TÔNG GIÁM ĐỐC

P.T. Quản Lý Chất Lượng



ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

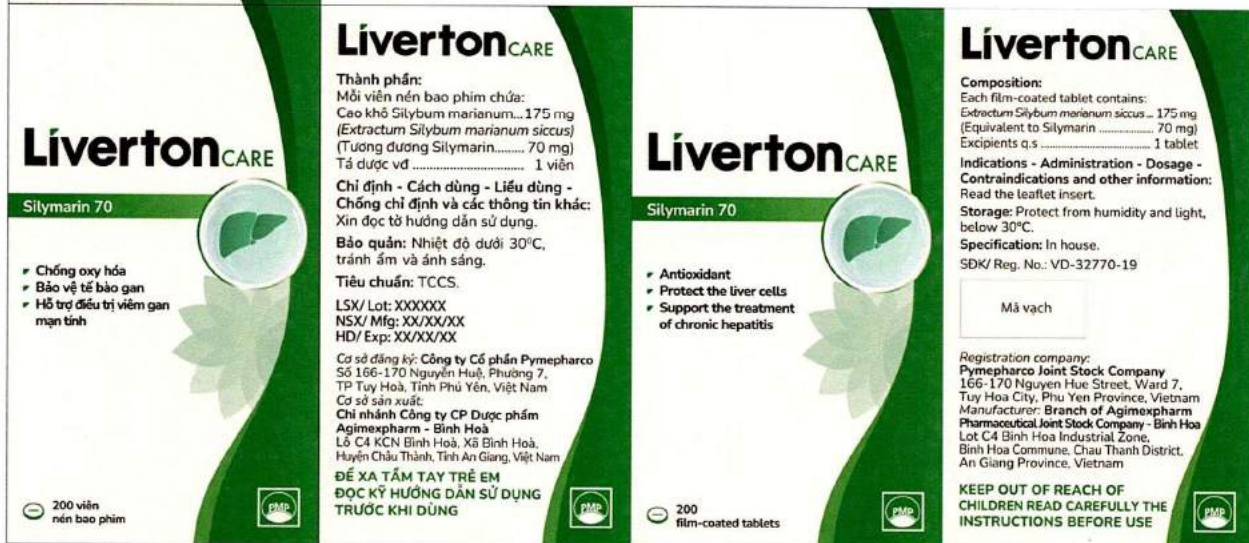
1. Bao bì trực tiếp:

- Chai 200 viên nén bao phim.



2. Bao bì ngoài:

- Hộp 1 chai x 200 viên nén bao phim.



An Giang, ngày 17 tháng 01 năm 2024

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC

PGD. Quản Lý Chất Lượng



Phạm Thị Bích Thủy

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

LIVERTON CARE

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 viên:

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên **LIVERTON CARE** chứa 175 mg Cao khô *Silybum marianum* (*Extractum Silybum marianum siccus*) (tương đương Silymarin 70 mg)

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, Microcrystallin cellulose 112, Croscarmellose natri, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Titan dioxid, Talc, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Oxid sắt đỏ, Oxid sắt đen.

Dạng bào chế: Viên nén tròn, bao phim màu nâu tím, hai mặt trơn, đường kính 9 mm.

Chỉ định:

Hỗ trợ điều trị viêm gan mạn tính, có tác dụng lợi mật, chống oxy hóa, ức chế xơ hóa gan và bảo vệ tế bào gan.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Uống sau bữa ăn.

Liều dùng:

2 viên x 2-3 lần/ngày.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Bệnh nhân bị bệnh não do gan, vàng da tắc mật và xơ gan do mật nguyên phát.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thận trọng khi dùng thuốc này cho các đối tượng sau:

Trẻ em: Không có độc tính nào được báo cáo.

Khi dùng cùng thuốc thảo dược hay các loại thuốc bổ khác.

Phụ nữ có thai & cho con bú.

Thuốc này chứa lactose: Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Chưa có báo cáo về độc tính đối với người mẹ, bào thai và trẻ em sau khi dùng silymarin.

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

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác: Khi dùng cùng thuốc thảo dược hay các loại thuốc bổ khác.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

Hiếm gặp: Phản ứng dị ứng.

Rất hiếm gặp: Đau dạ dày và tiêu chảy.

Quá liều và cách xử trí:

Chưa xảy ra phản ứng phụ nghiêm trọng nào vì thuốc này an toàn và được dung nạp tốt.

Quy cách đóng gói: Hộp 03 vỉ, 06 vỉ, 10 vỉ (nhôm - PVC) x 10 viên.

Hộp 03 vỉ, 06 vỉ, 10 vỉ (nhôm - nhôm) x 10 viên.

Hộp 01 chai 60 viên, 100 viên, 200 viên.

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

Điều kiện bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C , tránh ẩm và ánh sáng.

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

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.



WHO-GMP

Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Pymepharco

166-170 Nguyễn Huệ, phường 7, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam

Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Agimexpharm - Bình Hòa

Lô C4 Khu công nghiệp Bình Hòa, xã Bình Hòa, huyện Châu Thành, tỉnh An Giang, Việt Nam

ĐT: (0296) 3667786 Fax: 0296 3934 226

An Giang, ngày 17 tháng 01 năm 2024

TL. Tổng giám đốc

PTGD. Quản lý Chất lượng



DS. Phạm Thị Bích Thủy