BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số 1131 / QLD-ĐK
V/v thay đổi mẫu nhãn và cập nhật nội dung tờ hướng dẫn sử dụng

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

Hà Nội, ngày 07 tháng 02 năm 2020

Kính gửi: Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Địa chỉ: B/2, Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mumbai – 400 026, India.

Ngày 16/5/2019, Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị đề ngày 15/5/2019 và các tài liệu có liên quan của công ty (số tiếp nhận 958/TĐNN) về việc thay đổi mẫu nhãn và cập nhật nội dung 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 việc thay đổi mẫu nhãn và cập nhật nội dung tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc Klenzit-C, số đăng ký: VN-18315-14, 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.

Công ty 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 liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc trên không được nhập với mẫu nhãn cũ và nội dung cũ đã thay đổi của tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc.

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).

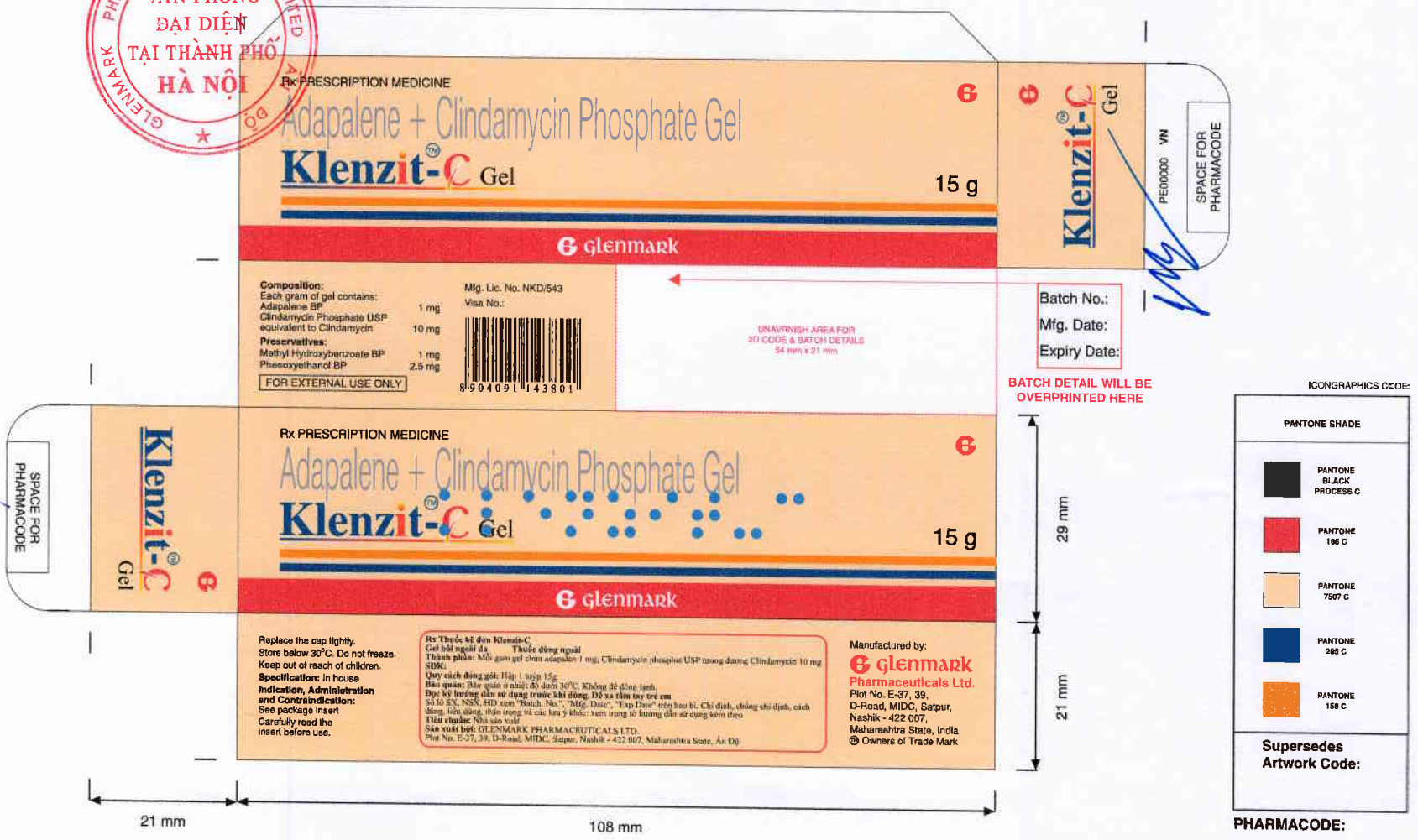
KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

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

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

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



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TD/BS ngày 07 tháng 02 năm 2020
(theo công văn 11331/QLD-ĐK)

Klenzit-C

SAME SIZE ARTWORK DERIVA-C GEL 15 GM, SIZE : 91 mm x 60.8 mm

Rx PRESCRIPTION MEDICINE

Adapalene + Clindamycin Phosphate Gel

Klenzit-C Gel

15 g

glenmark

Composition:
Each gram of gel contains:
Adapalene BP 1 mg
Clindamycin Phosphate USP
equivalent to Clindamycin 10 mg
Preservatives:
Methyl Hydroxybenzoate BP 1 mg
Phenoxyethanol BP 2.5 mg

Replace the cap tightly.

Store below 30°C. Do not freeze.
Keep out of reach of children.
Specification: In house
Carefully read the insert before use.

Indication, Administration and
Contraindication : See package insert.

FOR EXTERNAL USE ONLY

Mfg. Lic. No. NKD/543

Visa No.:

Manufactured by:
glenmark
Pharmaceuticals Ltd.
Plot No. E-37, 39, D-Road,
MIDC, Satpur, Nashik - 422 007,
Maharashtra State, India
Owners of Trade Mark

PE00000 VN
Manufacturing date
18 months
before expiry date.
Batch No. & Expiry date
on crimp

SPACE FOR PHARMACODE

PHARMACODE:

91 mm

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

CONGRAPHICS CODE:

PANTONE SHADE

PANTONE BLACK PROCESS C
PANTONE 186 C
PANTONE
PANTONE
PANTONE
PANTONE GRADIENT 25%

Supersedes Artwork Code

BẢNG SO SÁNH TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
KLENZIT-C

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~~ ~~Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.~~ ~~của bác sĩ.~~	Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc Tờ hướng dẫn sử dụng
Gel KLENZIT-C Gel Adapalene + Clindamycin Phosphat	Gel KLENZIT-C Gel Adapalene + Clindamycin Phosphat
	CẢNH BÁO ***Thuốc dùng ngoài*** ***Để xa tầm tay trẻ em.*** ***Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*** ***Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*** ***Thông báo ngay cho bác sĩ về những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.***
THÀNH PHẦN: Mỗi gam gel chứa: Adapalene: ——————————1 mg Clindamycin phosphat USP tương đương Clindamycin: 10mg ~~*Tá dược:*~~ Dinatri edetat, Carbomer 940, Propylen glycol, Methyl hydroxybenzoate, Phenoxyethanol, Poloxamer 407, Natri hydroxid, nước tinh chế vđ.	**THÀNH PHẦN:** Mỗi gam gel chứa: *Thành phần hoạt chất:* Adapalene: 1 mg Clindamycin phosphat USP tương đương Clindamycin: 10mg *Thàn phần tá dược:* Dinatri edetat, Carbomer 940, Propylen glycol, Methyl hydroxybenzoate, Phenoxyethanol, Poloxamer 407, Natri hydroxid, nước tinh chế vđ.
	DẠNG BÀO CHẾ: Gel bôi ngoài da
~~**Dược lý lâm sàng**~~: *Adapalene:*	**DƯỢC LỰC HỌC** *Adapalene:*

Adapalene là một chất giống Retinoid....	Adapalene là một chất giống Retinoid....
~~Cảnh báo:~~ Clindamycin khi dùng uống và tiêm....	CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC Clindamycin khi dùng uống và tiêm....
~~Tương tác thuốc:~~ Do Adapalene có thể gây kích ứng tại chỗ trên một số bệnh nhân nên cần thận trọng...	TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC Do Adapalene có thể gây kích ứng tại chỗ trên một số bệnh nhân nên cần thận trọng...
~~Ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc:~~ Không có	ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY Không có
~~Quá liều:~~ Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Gel KLENZIT-C chỉ được dùng ngoài da. Nếu bôi quá nhiều thuốc này sẽ không đạt được kết quả nhanh hơn và tốt hơn...	QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Gel KLENZIT-C chỉ được dùng ngoài da. Nếu bôi quá nhiều thuốc này sẽ không đạt được kết quả nhanh hơn và tốt hơn...
~~Thông báo với bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc~~	
~~TRÌNH BÀY~~: Tuýp 15 g	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Tuýp 15 g
~~Không dùng thuốc quá hạn sử dụng~~	