

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 3433/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 09 tháng 4 năm 2021

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

Kính gửi: Công ty Cổ phần Pymepharco

Địa chỉ: 166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số 1658/TĐTN ngày 26/3/2021 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận tại Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được thay đổi tên thuốc và mẫu nhãn thuốc, thay đổi cảm quan viên đối với thuốc Paracetamol EG 500 mg, số đăng ký VD-34965-21, cụ thể:

- Tên thuốc đã được duyệt: Paracetamol EG 500 mg;
- Tên thuốc thay đổi: Paracetamol STADA 500 mg.

Mẫu nhãn mới và bảng so sánh nội dung đề nghị thay đổi được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm 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 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, công ty không được sản xuất thuốc trên 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 sản xuất và lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Viện kiểm nghiệm thuốc TỰ;
- Viện kiểm nghiệm thuốc TP. HCM;
- Lưu: VT, ĐK (HM).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

TĐ/BS ngày 09 tháng 4 năm 2021
(theo công văn 3433/QLD-ĐK)

Nhãn hộp

Tên sản phẩm: Paracetamol STADA 500 mg
Hoạt chất – hàm lượng: Paracetamol 500 mg
Quy cách: Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên nén bao phim

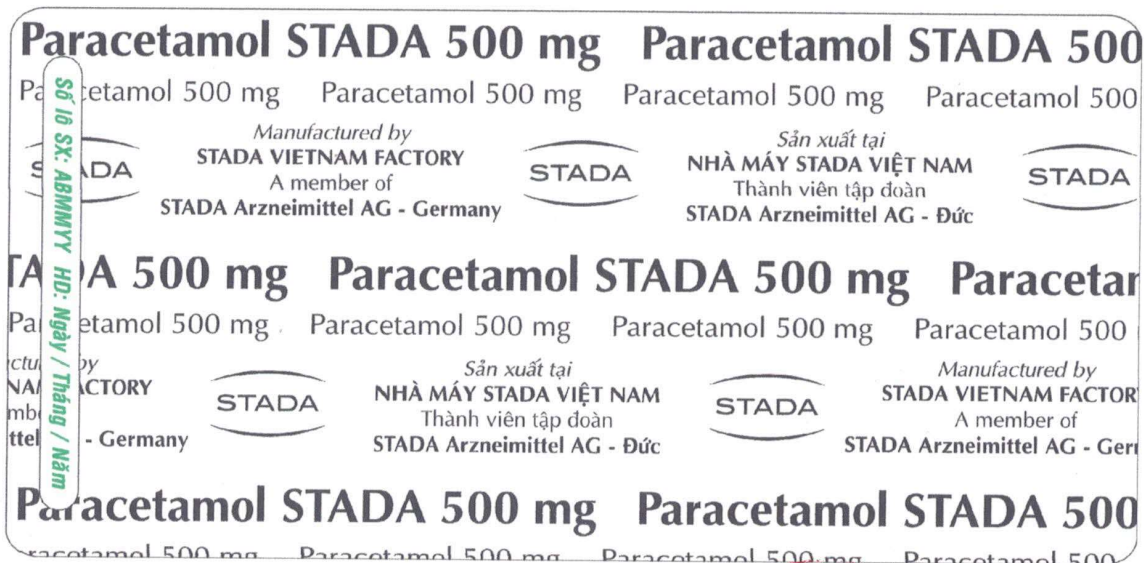


**TRẦN THỊ PHƯƠNG LAN
GIÁM ĐỐC BD&RA**

Nhãn vỉ

Tên sản phẩm: Paracetamol STADA 500 mg

Hoạt chất – hàm lượng: Paracetamol 500 mg



TRINH THỊ PHƯƠNG LAN
GIÁM ĐỐC BD&RA

U
A
C
Y

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Tên thuốc: Paracetamol EG 500 mg

TT/BS ngày 09 tháng 4 năm 2021
(theo công văn 3433/QLD-DK)

Số đăng ký: VD-34965-21

BẢNG TÓM TẮT NỘI DUNG THAY ĐỔI - BỔ SUNG

1. Thay đổi tên thuốc thành phẩm	
Đã đăng ký	Đề nghị thay đổi
Paracetamol EG 500 mg	Paracetamol STADA 500 mg
2. Thay đổi thiết kế mẫu nhãn	
Đã đăng ký	Đề nghị thay đổi
❖ NHÃN HỘP (Các quy cách hộp 10 vỉ x 10 viên có thiết kế giống nhau) - Mặt chính: + Một mặt chính chứa thông tin: Tên thuốc: Paracetamol EG 500 mg; Hoạt chất; quy cách đóng gói; Logo  Thiết kế nền mặt chính của hộp như hình:  + Một mặt chính màu trắng chứa thông tin: Bar code, thông tin khuyến cáo. - Mặt bên: + Một mặt bên thể hiện thông tin: Số SDK / VISA, Câu khuyến cáo: “Đề xa tầm tay trẻ em / Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng” / “Keep out of reach of children / Read the leaflet carefully before using” Thông tin nhà sản xuất: “Sản phẩm của CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO Sản xuất tại NHÀ MÁY STADA VIỆT NAM 189 Hoàng Văn Thụ, Phường 9, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam Theo nhượng quyền thương hiệu của STADA Arzneimittel AG - Đức Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany” + Một mặt bên chứa thông tin: Thành phần thuốc, tiêu chuẩn, bảo quản và	❖ NHÃN HỘP (Các quy cách hộp 10 vỉ x 10 viên có thiết kế giống nhau) - Mặt chính: + 2 mặt chứa thông tin (mặt tiếng Anh/tiếng Việt): Tên thuốc: Paracetamol STADA 500 mg; Hoạt chất; quy cách đóng gói; Logo  Thiết kế nền mặt chính của hộp như hình:  - Mặt bên: + 2 mặt bên (1 mặt tiếng Việt/1 mặt tiếng Anh) thể hiện thông tin: Câu khuyến cáo: “Đề xa tầm tay trẻ em / Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng” / “Keep out of reach of children / Read the leaflet carefully before using” Thông tin nhà sản xuất: “Sản xuất tại NHÀ MÁY STADA VIỆT NAM 189 Hoàng Văn Thụ, Phường 9, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam Thành viên tập đoàn STADA Arzneimittel AG - Đức” “Manufactured by STADA VIETNAM FACTORY 189 Hoang Van Thu, Tuy Hoa, Phu Yen, Vietnam A member of STADA Arzneimittel AG – Germany” Thông tin thành phần thuốc, tiêu chuẩn, bảo quản và các thông tin khác.



các thông tin khác. - <i>Nắp hộp:</i> + Đáy hộp: chứa thông tin số lô, ngày SX, HD + Nắp hộp: chứa tên thuốc và tên hoạt chất: “Paracetamol EG 500 mg Paracetamol 500mg” ❖ <u>NHÃN VỈ:</u> Nhãn vỉ thể hiện các thông tin: - Số lô, hạn dùng - Tên thuốc: Paracetamol EG 500 mg - Hoạt chất: Paracetamol 500 mg - Cụm địa chỉ: “SX tại NHÀ MÁY STADA VIỆT NAM Theo nhượng quyền thương hiệu của STADA Arzneimittel – Đức” - Logo 	- <i>Nắp hộp:</i> + Đáy hộp: chứa thông tin SĐK/VISA, số lô, ngày SX, HD + Nắp hộp: chứa tên thuốc “Paracetamol STADA 500 mg” và logo  ❖ <u>NHÃN VỈ:</u> Nhãn vỉ thể hiện các thông tin: - Số lô, hạn dùng - Tên thuốc: Paracetamol STADA 500 mg - Hoạt chất: Paracetamol 500 mg - Cụm địa chỉ: “Sản xuất tại NHÀ MÁY STADA VIỆT NAM Thành viên tập đoàn STADA Arzneimittel AG – Đức” “Manufactured by STADA VIETNAM FACTORY A member of STADA Arzneimittel AG – Germany” - Logo 
3. Thay đổi mô tả viên	
Đã đăng ký Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt có dập chữ “TATANOL”, một mặt có vạch bẻ, cạnh và thành viên lành lặn.	Đề nghị thay đổi Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt có dập chữ “STADA” và số 500, một mặt có vạch bẻ, cạnh và thành viên lành lặn.



✓

)