BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số 4115 / QLD-ĐK
V/v thay đổi nhãn hộp và hướng dẫn sử dụng

Hà Nội, ngày 26 tháng 4 năm 2021

Kính gửi: Sanofi Aventis Singapore Pte., Ltd.
Địa chỉ: 38 Beach Road, #18-11, South Beach Tower, Singapore (189767), Singapore.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ thay đổi/ bổ sung của Công ty số tiếp nhận 1391/TĐNN ngày 26/06/2020 về việc thay đổi nhãn hộp và 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 nhãn hộp và hướng dẫn sử dụng đối với thuốc Phosphalugel, số đăng ký: VN-16964-13, 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./.

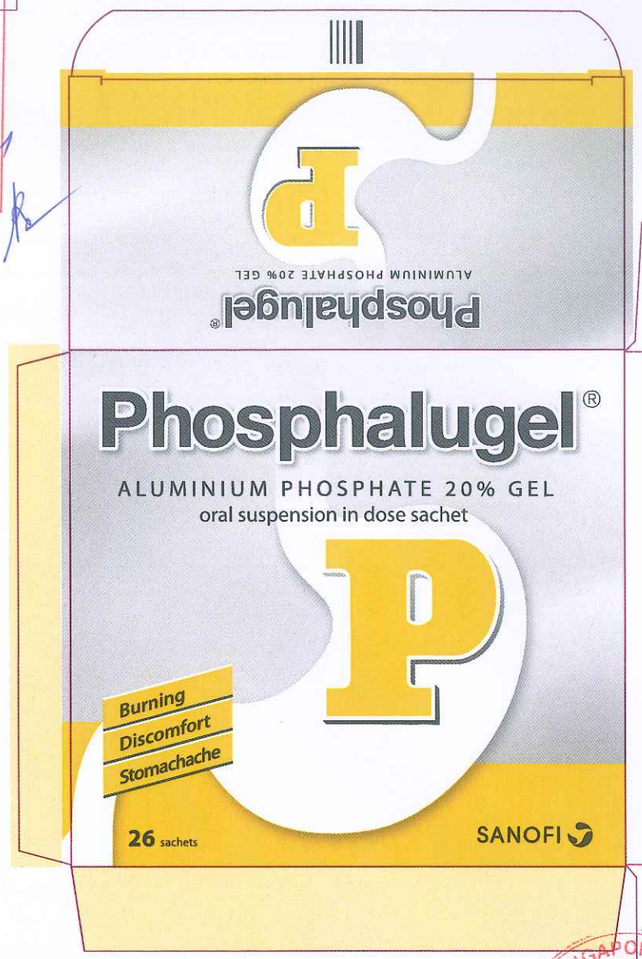
***Nơi nhận*:**
- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (AH).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TĐ/BS ngày 26 tháng 4 năm 2021
(theo công văn 4115/QLD-ĐK)







SANOFI-AVENTIS SINGAPORE PTE. LTD.
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

pack2edit
SANOFI

File information

GMID code:	652426 / 756965		
Plant PM code:	1060030673		
Second Plant PM code:	405179		
Version of artwork:	V1		
PM type:	FB		
Market:	VN		
Format:	129 x 64 x 119 mm		
Issue date of artwork:	18/Jun/2020		
Print colors:	Pan Black	Pan 116	
Number of print colors:	2		
Used font:	Myriad Pro		
Min. font size:	6 pt	VDR size:	6 pt
p2e number:	931560-U06		

Technical colors

Diecut-Legendcase		Free area		Lacquer-free	Braille

Technical information

a = Batch No.	b = Expiry date
c = Manufacturing date	d = Price/Sample/Clinic



Composition Thành phần	Per 20g sachet Mỗi gói 20 g
Aluminium phosphate 20% gel	12,38 g

Read carefully the leaflet before use.
Keep out of the reach of children.
Store below 30°C.
Indications, contraindications, administration and other information:
See enclosed leaflet.

EXP/HD:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Bảo quản dưới 30°C.
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác:
xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

B/Số lô SX:

Mfg by/ Sản xuất bởi:
Pharmatis
Pháp

404782



Composition Thành phần	Per 20g sachet Mỗi gói 20 g
Aluminium phosphate 20% gel	12,38 g

Read carefully the leaflet before use.
Keep out of the reach of children.
Store below 30°C.
Indications, contraindications, administration and other information:
See enclosed leaflet.

EXP/HD:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Bảo quản dưới 30°C.
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác:
xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

B/Số lô SX:

Mfg by/ Sản xuất bởi:
Pharmatis
Pháp

404782

SANOFI-AVENTIS SINGAPORE PTE. LTD. SINGAPORE
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

pack2edit
Digital · Packaging · Development

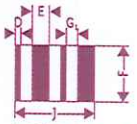
SANOFI

File information

GMID code:	652426
Plant PM code:	1060018332
Second Plant PM code:	404782
Version of artwork:	V3
PM type:	FO
Market:	VN
Format:	48,5 x 105 mm
Issue date of artwork:	31/Aug/2018
Print colors:	Pan Black, Pan 116, Pan Cool Grey 7
Number of print colors:	3
Used font:	Myriad Pro
Min. font size:	5,5 pt
p2e number:	910558

Technical colors

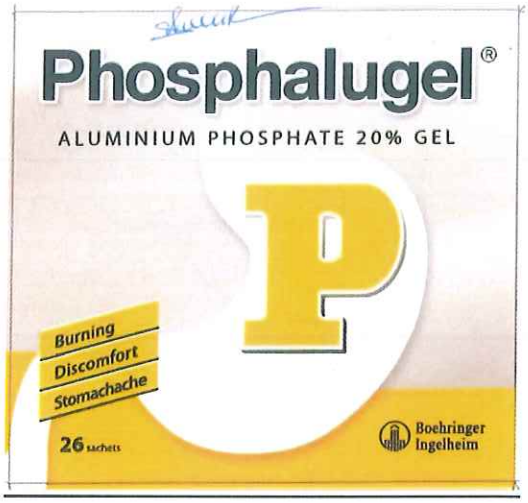
Diecut-Legendcase	Free area	Lacquer-free	Braille

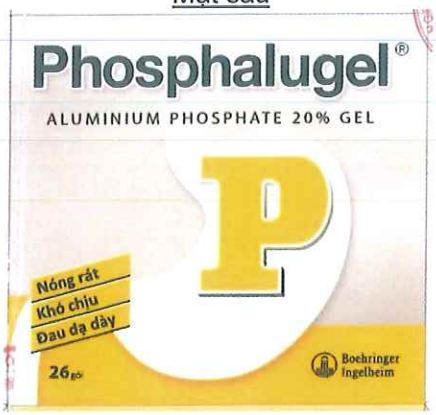
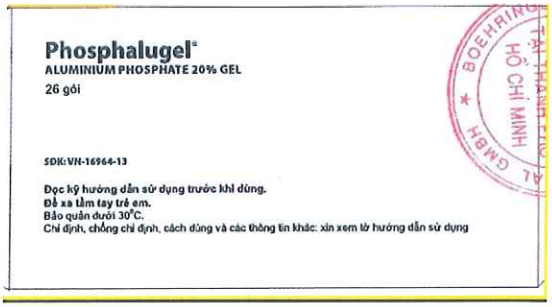
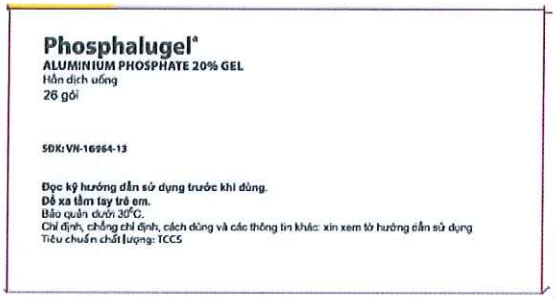


MASS D 0,5 mm
MASS E 1,5 mm
MASS G_1 1,0 mm

Example
Technical information
control code

BẢNG SO SÁNH NHÃN, TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ĐÃ ĐƯỢC DUYỆT VÀ XIN THAY ĐỔI

Nội dung đã được duyệt *(xin xem thêm mẫu nhãn được đính kèm)*	Nội dung xin thay đổi **(nội dung bổ sung in đậm)** *(xin xem thêm mẫu nhãn được đính kèm)*	Lý do
1. Nhãn hộp		
Mặt trước  	Mặt trước  Bổ sung: "**Oral suspension in dose sachet**" Thay logo: '**Boehringer Ingelheim**' sang '**Sanofi**'	Bổ sung dạng bào chế theo thông tư 01/2018/TT-BYT Thay đổi công ty đăng ký đã phê duyệt theo cv 15696/QLD-ĐK
Mặt cạnh trên  **Phosphalugel®** **ALUMINIUM PHOSPHATE 20% GEL** 26 sachets Composition / Thành phần / Aluminium phosphate 20% gel — Per 20 g sachet / Mỗi gói 20 g / 12,38 g Read carefully the leaflet before use. Keep out of the reach of children. Store below 30°C Indications, contraindications, administration and other information: See enclosed leaflet Manufactured by/ Sản xuất bởi: **Pharmatis** Z.A. Est n° 1 60190 Estrees Saint Denis, France DNNK: CSDC: Boehringer Ingelheim International GmbH, Đức	Mặt cạnh trên  **Phosphalugel®** **ALUMINIUM PHOSPHATE 20% GEL** oral suspension in dose sachet 26 sachets Composition / Thành phần / Aluminium phosphate 20% gel — Per 20 g sachet / Mỗi gói 20 g / 12,38 g Read carefully the leaflet before use. Keep out of the reach of children. Store below 30°C. Indications, contraindications, administration and other information: See enclosed leaflet. Specification of FP : Manufacturer's specifications Manufactured by/ Sản xuất bởi: **Pharmatis** Z.A. Est n° 1 60190 Estrees Saint Denis, France DNNK: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam - Số 10 Hàm Nghi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam. Bổ sung: "**Oral suspension in dose sachet**" "**Specification of FP : Manufacturer's specifications**"	Bổ sung dạng bào chế, tiêu chuẩn chất lượng theo thông tư 01/2018/TT-BYT

Mặt sau  	Mặt sau  Bổ sung: **Hỗn dịch uống** Thay logo: **'Boehringer Ingelheim'** sang **'Sanofi'**	Bổ sung dạng bào chế theo thông tư 01/2018/TT-BYT Thay đổi công ty đăng ký đã phê duyệt theo cv 15696/QLD-ĐK
Mặt cạnh dưới  Phosphalugel® ALUMINIUM PHOSPHATE 20% GEL 26 gói SĐK: VN-16964-13 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Bảo quản dưới 30°C. Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng	Mặt cạnh dưới  Phosphalugel® ALUMINIUM PHOSPHATE 20% GEL Hỗn dịch uống 26 gói SĐK: VN-16964-13 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Bảo quản dưới 30°C. Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS Bổ sung: **Hỗn dịch uống** **Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS**	Bổ sung dạng bào chế, tiêu chuẩn chất lượng theo thông tư 01/2018/TT-BYT
2. Nhãn gói: nội dung không thay đổi, công ty có cập nhật logo của công ty đăng ký 'Sanofi' *đã phê duyệt theo công văn số 15696/QLD-ĐK.* *(xin xem thêm mẫu nhãn gói được đính kèm)*		

3. Tờ hướng dẫn sử dụng

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã duyệt *(Chi tiết xin xem thêm tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm)*	**Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc xin thay đổi** *(Chi tiết xin xem thêm tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm)*	**Lý do**
Phosphalugel® Hỗn dịch để uống trong gói đơn liều	Phosphalugel® **Aluminium phosphate 20% gel 12,38g/ gói 20g** Hỗn dịch uống **Để xa tầm tay trẻ em.**	Bổ sung dạng bào chế và các khuyến cáo theo thông

	Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. **Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.**	tư 01/2018/TT-BYT
- Thành phần Mỗi gói chứa: ~~Colloidal~~ aluminium phosphate ~~gel~~ 20%: 12,380 g. - Tá dược: - Chỉ định - Liều lượng - Thời gian điều trị - Chống chỉ định - Cảnh báo đặc biệt - Tương tác - Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc - Tác dụng phụ có thể xảy ra - Thai kỳ và cho con bú - Quá liều - Bảo quản - Hạn dùng - Quy cách đóng gói - Sản xuất bởi	- **THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC** Thành phần **hoạt chất:** Mỗi gói chứa: Aluminium phosphate 20% **gel**: 12,380 g **Thành phần** tá dược**:** - **DẠNG BÀO CHẾ** **Hỗn dịch để uống trong gói đơn liều** - CHỈ ĐỊNH - LIỀU **DÙNG, CÁCH DÙNG** - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - CẢNH BÁO **VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG** THUỐC - **SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ** THAI VÀ CHO CON BÚ - ẢNH HƯỞNG **CỦA THUỐC LÊN** KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC - **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC** - QUÁ LIỀU **VÀ CÁCH XỬ TRÍ** - **ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC** **Nhóm dược lý: ANTIACID, mã ATC: A02 AB03** **Nghiên cứu in vitro một liều đơn theo phương pháp Vatier:** **1 °) Khả năng kháng axit tổng cộng (chuẩn độ ở PH 1). 38,8 mmol ion H + .** **2 °) Cơ chế tác động:** **- Tác dụng trung hòa (tăng pH): 10%** **- Khả năng đệm (duy trì xung quanh độ pH cố định): 90% ở pH 1.6** **3 °) Khả năng bảo vệ lý thuyết:** **- Từ pH 1 đến pH 2: 15,8 mmol ion H + trên mỗi đơn vị liều** **- Từ pH 1 đến pH 3: 36,5 mmol ion H + trên mỗi đơn vị liều** **4 °) Tốc độ trung hòa axit lý thuyết: 80 đến 100% sau 30 phút.** **PHOSPHALUGEL trong suốt đối với tia X.** **Aluminium phosphate không hòa tan trong nước. Nó không kết hợp**	Cập nhật và sắp xếp trình tự theo thông tư 01/2018/TT-BYT

	với phosphate trong thức ăn và do đó không gây ra nguy cơ giảm phosphor. - **ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC Chưa rõ** - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI - **ĐIỀU KIỆN** BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, - **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC** - **TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC**	