BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 2956e/QLD-ĐK

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

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

Hà Nội, ngày 24 tháng 01 năm 20 25

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 111972/TT91 ngày 5/12/2024 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 Clorpheniramin 4 mg, số đăng ký 893100480324.

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 ().

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Nguyễn Thành Lâm

M.S.D.N: 3700843113 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
TP. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

Box of 1 bottle x 1000 film-coated tablets
Hộp 1 chai x 1000 viên nén bao phim

Clorpheniramin
Chlorpheniramin maleat

4 mg

Viêm mũi dị ứng
và các triệu chứng dị ứng khác

Hộp 1 chai x
1000 viên nén bao phim
Viêm mũi dị ứng
và các triệu chứng dị ứng khác

Clorpheniramin
Chlorpheniramine maleate

4 mg

Clorpheniramin 4 mg
Chlorpheniramin maleat

THÀNH PHẦN
Mỗi viên nén bao phim chứa
- Chlorpheniramin maleat..... 4mg
- Tá dược vừa đủ cho.....1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: TCCS.
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 1 chai x 1000 viên nén bao phim

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK/Reg.No.:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.

Box of 1 bottle x
1000 film-coated tablets
Allergic rhinitis
and other allergic symptoms

Clorpheniramin
Chlorpheniramine maleate

4 mg

Clorpheniramin 4 mg
Chlorpheniramin maleat

COMPOSITION
Each film-coated tablet contains
- Chlorpheniramine maleate..... 4mg
- Excipients q.s. for....1 film-coated tablet

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: See the package insert
STORAGE: In a dry place, below 30°C, protect from light.
SPECIFICATION: In-house
PACKAGING:
Box of 1 bottle x 1000 film-coated tablets

Keep out of reach of children. Read carefully the package insert before using

Manufacturer:
BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
No. 43, Street No.8, Vietnam - Singapore Industrial Park, Binh Hoa Ward, Thuan An City, Binh Duong Province.

Barcode

Số lô SX/Lot.No:
NSX/Mfg Date:
HD/Exp Date:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
M.S.D.N: 3700843113-C.T.C.P
TP. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

Clorpheniramin 4 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa
- Chlorpheniramin maleat..... 4mg
- Tá dược vừa đủ cho.....1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 1 chai x 1000 viên nén bao phim

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK/Reg.No.:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
Số 43, đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.

COMPOSITION

Each film-coated tablet contains
- Chlorpheniramine maleate..... 4mg
- Excipients q.s. for....1 film-coated tablet

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: See the package insert

STORAGE: In a dry place, below 30°C, protect from light.

SPECIFICATION: In-house

PACKAGING:
Box of 1 bottle x 1000 film-coated tablets

Keep out of reach of children. Read carefully the package insert before using

Số lô SX/Lot.No:
NSX/Mfg Date:
HD/Exp Date:

Manufacturer:
BOSTON VIETNAM PHARMACEUTICAL JSC
No. 43, Street No.8, Vietnam - Singapore Industrial Park, Binh Hoa Ward, Thuan An City, Binh Duong Province.

Barcode

