| | |
|---|---|
| **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GIGAMED** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
| | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| **Số: 25167/ GGM-CV/2025** | *TP. Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 05 năm 2025* |

# THƯ THÔNG BÁO

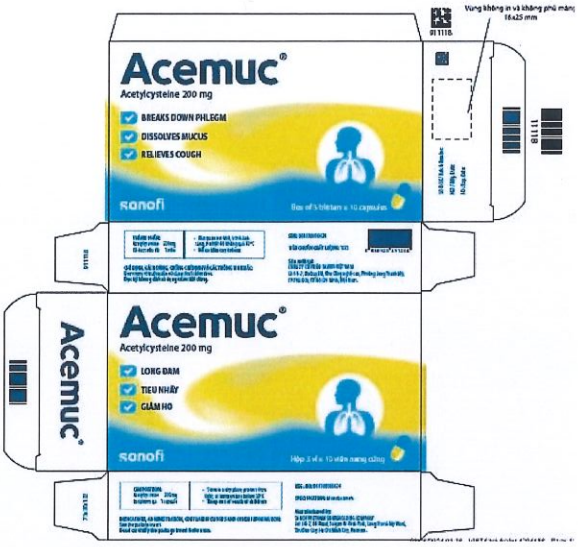
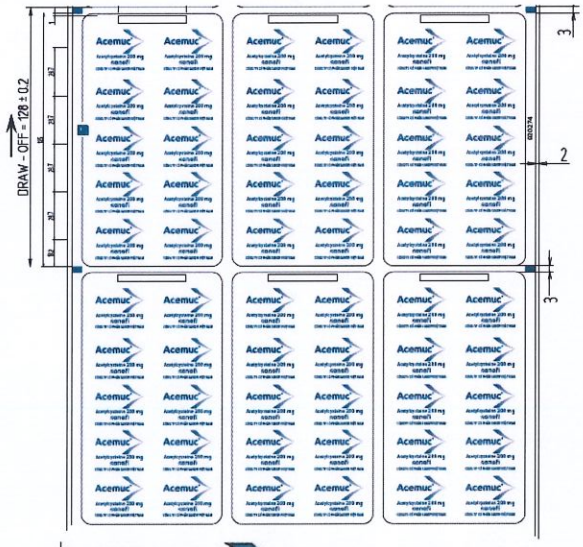
(V/v: Thay đổi Số đăng ký, thông tin mẫu nhãn và hướng dẫn sử dụng của phẩm Acemuc)

**Kính gửi: Quý Khách Hàng**

Trước tiên chúng tôi, Công ty TNHH Dược Phẩm GIGAMED, hoạt động trong lĩnh vực phân phối Dược phẩm trên phạm vi toàn quốc chân thành cảm ơn sự hợp tác, tin cậy của Quý khách hàng đối với các sản phẩm do Công ty chúng tôi phân phối trong thời gian vừa qua.

Căn cứ Quyết định số: **90/QĐ-QLD** của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y Tế ký ngày 31 tháng 01 năm 2024 và Công văn số: **14604e/QLD-ĐK** của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y Tế ký ngày 19 tháng 06 năm 2024, Chúng tôi xin được thông báo đến Quý khách hàng sản phẩm **Acemuc** số đăng ký: **VD-30723-18**, hoạt chất Acetylcystein 200mg, sản xuất tại Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam (Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam) đươc thay đổi số đăng ký, thông tin mẫu nhãn và hướng dẫn sử dụng của sản phẩm.

| Số đăng ký cũ | Số đăng ký mới |
|---|---|
| VD-30723-18 | 893100086424 |

| Mẫu nhãn & hướng dẫn sử dụng cũ | Mẫu nhãn & hướng dẫn sử dụng mới |
|---|---|
| <br><br>ACEMUC<br><br>Acetylcystein 200mg<br>Viên nang cứng<br><br>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG<br>ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM<br>THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC | <br><br>Acemuc<br><br>Acetylcystein 200mg<br>Viên nang cứng<br><br>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG<br>ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM<br>THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC |


**Công ty TNHH Dược Phẩm GIGAMED**

13.05A, Tầng 13, Tòa nhà Viettel, 285 Cách Mạng Tháng 8, phường 12, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh

Tel: (+ 84) 28 3622 8894

Thay đổi này bắt đầu áp dụng từ lô **FVH0816** (tháng 04/2025)

Tham khảo thông tin chi tiết tại Quyết định số: **90/QĐ-QLD** của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y Tế và Công văn số: **14604e/QLD-ĐK** của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y Tế đính kèm theo thư thông báo này.

Công ty TNHH Dược Phẩm GIGAMED cùng đối tác của chúng tôi rất hân hạnh được phục vụ Quý khách hàng, chúng tôi sẽ cố gắng hết sức để cung cấp những dịch vụ chuyên nghiệp, chất lượng cao mà Quý khách hàng mong đợi trong lĩnh vực Dược phẩm.

Để biết thêm chi tiết về việc đặt hàng, thông tin sản phẩm và chăm sóc khách hàng, Quý Khách vui lòng liên lạc với chúng tôi theo thông tin như sau:

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GIGAMED - Trung Tâm Chăm Sóc Khách Hàng**

Số điện thoại miễn cước: 1800 545446/ Zalo (tin nhắn): 0901385262.

**Thời gian làm việc:** Thứ Hai đến thứ Sáu và thứ Bảy cuối cùng của tháng: từ 7.30 sáng đến 5.00 chiều.

Chúng tôi chân thành cám ơn rất mong tiếp tục nhận được sự ủng hộ của Quý khách hàng trong thời gian tới.

Trân trọng kính chào.

**TỔNG GIÁM ĐỐC**

M.S.D.N: 0316417470 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GIGAMED
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

**TRẦN BẢO LÂM**

BỘ Y TẾ
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 14604e/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 19 tháng 06 năm 2024*

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM

*Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam*

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 416/23/TĐTN ngày 15/02/2023 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 Acemuc, số đăng ký VD-30723-18.

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 (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG**
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**

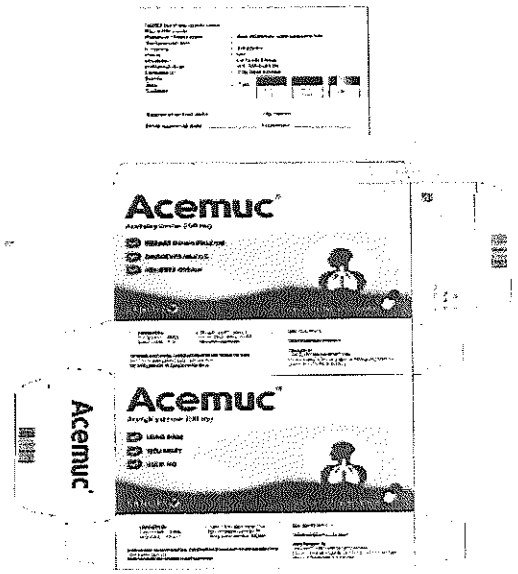
CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

**Nguyễn Thành Lâm**

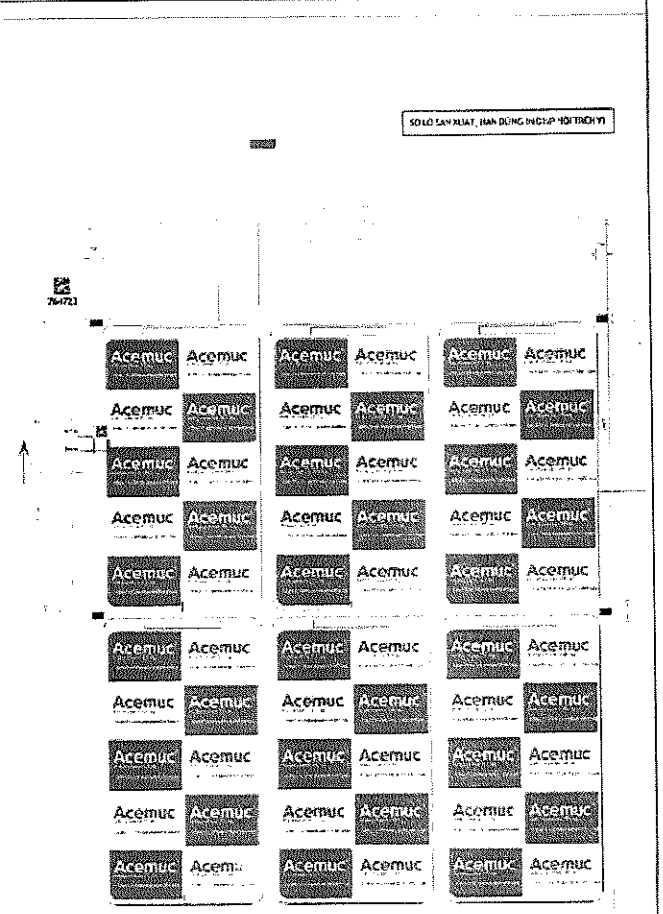
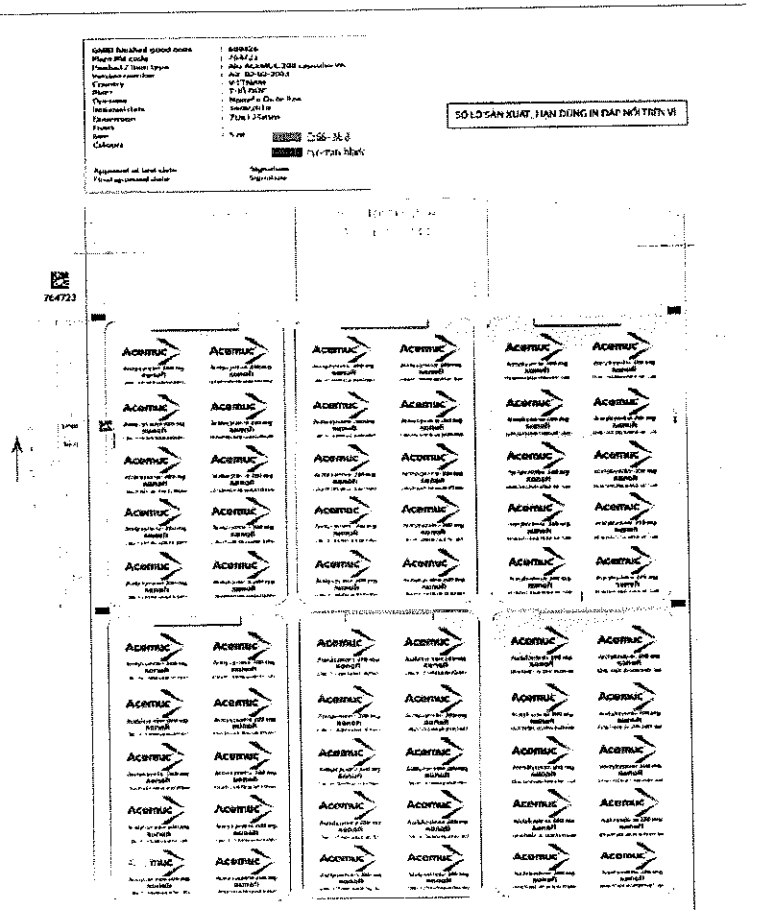
# BẢNG SO SÁNH THAY ĐỔI MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC VÀ SAU KHI THAY ĐỔI ĐỐI VỚI THUỐC ACEMUC (Acetylcysteine 200 mg) – VD-30723-18

## Viên nang cứng

### 1. Nhãn hộp: thay đổi thiết kế nhãn hộp

| Nội dung đã được duyệt | Nội dung đề nghị thay đổi | Giải trình thay đổi |
|---|---|---|
|  |  | - Thay đổi thiết kế, cách trình bày nhãn hộp.<br>- Thay đổi logo công ty.<br>- Thay đổi cách ghi địa chỉ nhà sản xuất theo công văn số 2243/QLD-ĐK ngày 29/3/2022.<br>- Bổ sung thêm dòng chữ "2-3 viên 1 ngày" |

**2. Nhãn vỉ:**

| Nội dung đã được duyệt | Nội dung đề nghị thay đổi | Giải trình thay đổi |
|---|---|---|
|  |  | Thay đổi thiết kế |

3. **Tờ hướng dẫn sử dụng:**

| Nội dung đã được duyệt | Nội dung đề nghị thay đổi<br>(những thay đổi thêm vào được gạch dưới) | Giải trình thay đổi |
|---|---|---|
| **ACEMUC**<br><br>**Acetylcystein 200mg**<br>**Viên nang cứng**<br><br>**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**<br>**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM**<br>**THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC**<br><br>... | **Acemuc**<br><br>**Acetylcystein 200mg**<br>**Viên nang cứng**<br><br>**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**<br>**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM**<br>**THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC**<br><br>... | - Sửa thiết kế tên thuốc<br>- Thêm logo tên thuốc<br><br>- Thay đổi cách trình bày các mục trong tờ hướng dẫn sử dụng, nhưng không thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng. |