SANG PHARMA

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM SANG
SANG TRADING AND PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

SANG PHARMA

Head Office: 11/9 Ngô Quang Huy, Thao Dien Ward, Thu Duc City, HoChiMinh city
Ha Noi Branch Office: 41 Phung Hung St., Ha Dong District, Ha Noi City, Vietnam
Da Nang Branch Office: Lot U5, 04B St,Hoa Khanh IZ,Hoa Khanh Bac Ward, Lien Chieu District, Da Nang City,Vietnam
Website: www.sangpharma.com

Tel: (84-28) 3910 1913 Fax: (84- 28) 3910 6396
Tel: (84-24) 6326 2648 Fax: (84-24) 6325 2648
Tel:(84-23) 6364 1108 Fax: (84-23) 6364 1109

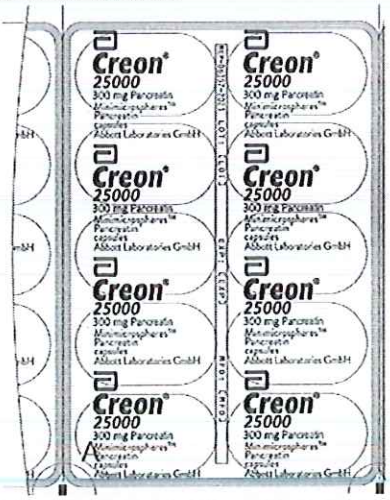
Số: 197/SACV-25CL
V/v: Thông báo về thay đổi nội dung trên Nhãn hộp, nhãn vỉ và tờ HDSD Creon 25000 (QLSP-0700-13)

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 07 năm 2025

Kính gửi: QUÝ KHÁCH HÀNG

Trước tiên, Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Sang xin cảm ơn sự hỗ trợ và hợp tác của Quý Khách hàng trong thời gian qua.

Công ty chúng tôi xin thông báo theo cập nhật mới từ Văn phòng đại diện Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited, sản phẩm Creon 25000 (Số đăng ký: QLSP-0700-13) về sự thay đổi trong thiết kế vỏ nang, nhãn hộp, nhãn vỉ và tờ hướng dẫn sử dụng của sản phẩm như sau:

CREON 25000 (QLSP-0700-13)		
(Theo công văn phê duyệt thay đổi số: 32917e/QLD-ĐK ngày 14/11/2024)		
	Thông tin mới	**Thông tin cũ**
Nhãn vỉ	▪Kích thước: 122 x 84 (mm) ▪Các nội dung sau trên nhãn không thay đổi, nhưng được in thẳng hàng theo chiều ngang: *. Logo, tên sản phẩm: Creon® 25000* *. Tên hoạt chất và hàm lượng: 300 mg Pancreatin* *. Minimicrospheres™* *. Pancreatin capsules* *. Tên nhà sản xuất thành phẩm: Abbott Laboratories GmbH* 	▪Kích thước: 140 x 89 (mm) ▪Các nội dung sau trên nhãn được in chéo ziczac theo chiều ngang: *. Logo, tên sản phẩm: Creon® 25000* *. Tên hoạt chất và hàm lượng: 300 mg Pancreatin* *. Minimicrospheres™* *. Pancreatin capsules* *. Tên nhà sản xuất thành phẩm: Abbott Laboratories GmbH* 

SANG PHARMA

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM SANG
SANG TRADING AND PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

SANG PHARMA

Head Office: 11/9 Ngô Quang Huy, Thao Dien Ward, Thu Duc City, HoChiMinh city *Tel: (84-28) 3910 1913 Fax: (84- 28) 3910 6396*
Ha Noi Branch Office: 41 Phung Hung St., Ha Dong District, Ha Noi City, Vietnam *Tel: (84-24) 6326 2648 Fax: (84-24) 6325 2648*
Da Nang Branch Office: Lot U5, 04B St,Hoa Khanh IZ,Hoa Khanh Bac Ward, Lien Chieu District, Da Nang City,Vietnam *Tel:(84-23) 6364 1108 Fax: (84-23) 6364 1109*
Website: www.sangpharma.com

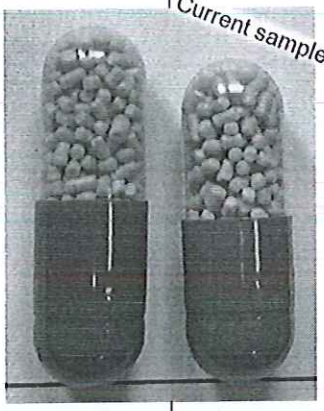
CREON 25000 (QLSP-0700-13)			
	Thông tin mới	**Thông tin cũ**	**Số công văn phê duyệt**
HDSD	Creon® 25 000 viên nang cứng chứa các vi nang (= Creon Minimicrospheres®) 300 mg pancreatin (bột tuyến tụy)	Creon® 25 000 viên nang cứng chứa các vi nang (= Minimicrospheres™) 300 mg pancreatin (bột tuyến tụy)	Theo công văn phê duyệt thay đổi số: 32917e/QLD-ĐK ngày 14/11/2024
	Dạng bào chế: Creon 25 000 là viên nang gelatin cứng có 2 màu với nắp màu cam đục và thân trong suốt không màu chứa các vi nang màu hơi nâu không tan trong dạ dày (= Creon minimicropheres®) dùng đường uống.	Dạng bào chế: Creon 25 000 là viên nang gelatin cứng có 2 màu với nắp màu cam đục và thân trong suốt không màu chứa các vi nang màu hơi nâu không tan trong dạ dày (= Minimicropheres™) dùng đường uống.	
	Nhà máy: Justus-von-Liebig-Straβe 33, 31535 Neustadt, Germany (Đức). RDCCDS000192/10 Ver. 10.0 date 27 Jan 2022	Nhà máy: Justus-von-Liebig-Straβe 33, 31535 Neustadt, Germany (Đức).	
	Nang: sắt oxyd (E172), ~~titan oxyd (E171)~~, natri lauryl sulphat, gelatin.	Nang: sắt oxyd (E172), titan oxyd (E171), Natri lauryl sulphat, gelatin.	Theo công văn phê duyệt thay đổi số 34063e/QLD-ĐK ngày 22/11/2024
Nhãn hộp	Kích thước 88 x 22 x 129 (mm) (thiết kế và nội dung không đổi)	Kích thước 94 x 26 x 150 (mm)	Thay đổi không cần nộp hồ sơ theo điểm 2b điều 35 của thông tư 01/2018/TT-BYT

SANG PHARMA

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM SANG
SANG TRADING AND PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

SANG PHARMA

Head Office: 11/9 Ngô Quang Huy, Thao Dien Ward, Thu Duc City, HoChiMinh city *Tel: (84-28) 3910 1913 Fax: (84- 28) 3910 6396*
Ha Noi Branch Office: 41 Phung Hung St., Ha Dong District, Ha Noi City, Vietnam *Tel: (84-24) 6326 2648 Fax: (84-24) 6325 2648*
Da Nang Branch Office: Lot U5, 04B St,Hoa Khanh IZ,Hoa Khanh Bac Ward, Lien Chieu District, Da Nang City,Vietnam *Tel:(84-23) 6364 1108 Fax: (84-23) 6364 1109*
Website: www.sangpharma.com

CREON 25000 (QLSP-0700-13)			
	Thông tin mới	**Thông tin cũ**	**Số công văn phê duyệt**
Vỏ nang	▪Kích thước size 0-thuôn dài (0el) và không chứa Titanium dioxide ▪Tổng chiều dài nang khi đóng: 24,2 mm (23,5 – 24,8 mm)  Size 0el -TiO_2	▪Kích thước size 0 và chứa Titanium dioxide ▪Tổng chiều dài nang khi đóng: 21,6 mm (21,0 – 22,1 mm) Size 0 +TiO_2	Theo công văn phê duyệt thay đổi số: 32917e/QLD-ĐK ngày 14/11/2024

Thay đổi này sẽ được áp dụng cho các lô hàng mới nhập khẩu về Việt Nam từ tháng 07/2025. Các lô hàng với mẫu cũ đã được nhập khẩu về Việt Nam sẽ lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Do đó, trong giai đoạn chuyển tiếp, sản phẩm Creon 25000 sẽ được lưu hành trên thị trường song song với hai loại mẫu cũ và mới.

Chúng tôi rất mong tiếp tục nhận được sự ủng hộ và hợp tác của Quý Khách hàng, hy vọng mối quan hệ giữa Quý Khách hàng và Công ty TNHH Thương mại và Dược phẩm Sang ngày càng tốt đẹp.

Trân trọng kính chào.

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM SANG

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu VT

Đính kèm:
Công văn thông báo số 31/RA-25 từ Nhà sản xuất

M.S.D.N: 0310631333 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM SANG
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

GIÁM ĐỐC
Lê Quỳnh Liên

VPĐD ABBOTT LABORATORIES (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED TẠI HÀ NỘI
Tầng 7, tháp A, tòa nhà Handiresco, số 521 Kim Mã, Q.Ba Đình
Tel: + 84 4 37 337 486
Fax: + 84 4 37 368 213

Số CV: 31 /RA-25

Hà Nội, ngày 3 tháng 3 năm 2025

V/v: *Thông báo về thay đổi*
Nội dung trên Nhãn hộp, nhãn vỉ và tờ HDSD
Creon 25000 (QLSP-0700-13)

Kính gửi: **CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH ZUELLIG PHARMA VIỆT NAM**

***Đồng kính gửi*: Các Quý khách hàng**

VPĐD ABBOTT LABORATORIES (SINGAPORE) PRIVATE LIMITED tại Hà Nội kính gửi lời chào trân trọng đến CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH ZUELLIG PHARMA VIỆT NAM và các Quý khách hàng.

Chúng tôi là cơ sở đăng ký và chịu trách nhiệm về sản phẩm:

Tên sản phẩm: **Creon 25000** (số đăng ký: **QLSP-0700-13**)

Hoạt chất, hàm lượng hoạt chất: Pancreatin 300mg (tương đương với Amylase 18000 đơn vị Ph.Eur; Lipase 25000 đơn vị Ph. Eur; Protease: 1000 đơn vị Ph.Eur)

Dạng bào chế: Viên nang cứng

Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 viên;

Bằng công văn này, chúng tôi xin thông báo về sự thay đổi vỏ nang, nhãn hộp, nhãn vỉ và tờ HDSD của sản phẩm như bảng đính kèm thư này.

Dự kiến sản phẩm với thông tin mới sẽ lưu hành kể từ: tháng 7 năm 2025

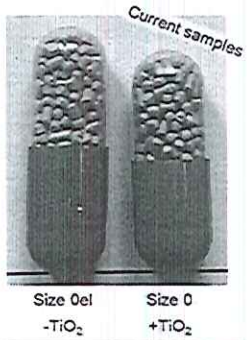
Rất mong nhận được sự hợp tác lâu dài từ CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH ZUELLIG PHARMA VIỆT NAM và các Quý khách hàng.

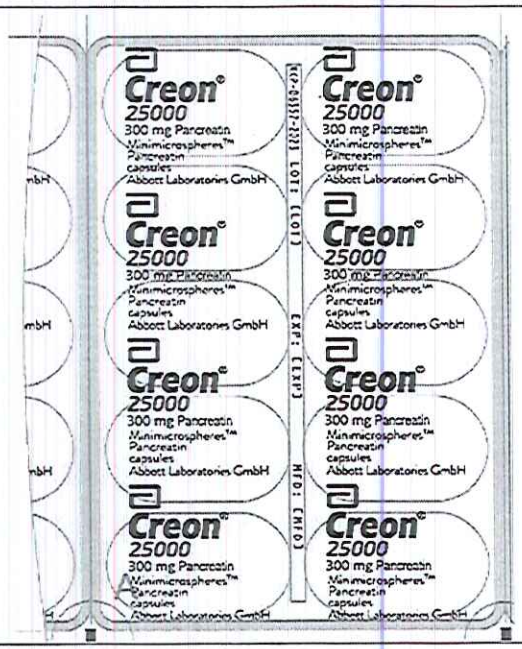
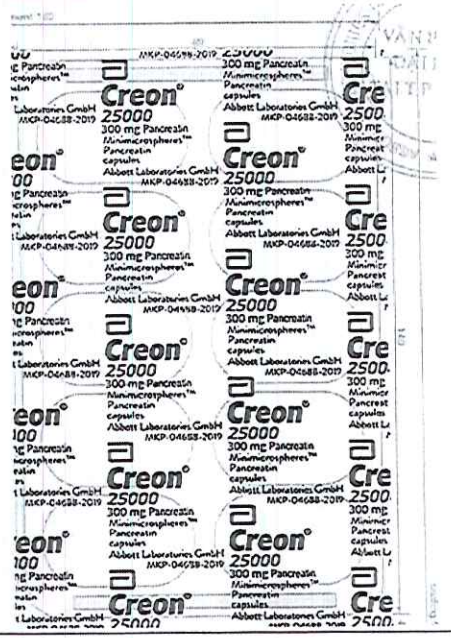
Trân trọng cảm ơn!

Trưởng văn phòng đại diện
Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited

ĐẠI DIỆN
TẠI T.P HÀ NỘI

Nguyễn Phương Thanh

	Thông tin mới	Thông tin cũ	Số công văn phê duyệt
Vỏ nang	➢ Kích thước size 0-thuôn dài (0el) và không chứa Titanium dioxide ➢ Tổng chiều dài nang khi đóng: 24,2 mm (23,5 – 24,8 mm)  	➢ Kích thước size 0 và chứa Titanium dioxide ➢ Tổng chiều dài nang khi đóng: 21,6 mm (21,0 – 22,1 mm)	Theo công văn phê duyệt thay đổi số: 32917e/QLD-ĐK ngày 14/11/2024
Nhãn vỉ	➢ Kích thước: 122 x 84 (mm) ➢ Các nội dung sau trên nhãn không thay đổi, nhưng được in thẳng hàng theo chiều ngang: *. Logo, tên sản phẩm: Creon® 25000* *. Tên hoạt chất và hàm lượng: 300 mg Pancreatin* *. Minimicrospheres™* *. Pancreatin capsules* *. Tên nhà sản xuất thành phẩm: Abbott Laboratories GmbH*	➢ Kích thước: 140 x 89 (mm) ➢ Các nội dung sau trên nhãn được in chéo ziczac theo chiều ngang: *. Logo, tên sản phẩm: Creon® 25000* *. Tên hoạt chất và hàm lượng: 300 mg Pancreatin* *. Minimicrospheres™* *. Pancreatin capsules* *. Tên nhà sản xuất thành phẩm: Abbott Laboratories GmbH*	Theo công văn phê duyệt thay đổi số: 32917e/QLD-ĐK ngày 14/11/2024

			
HDSD	*Creon® 25 000* *viên nang cứng chứa các vi nang* *(= Creon Minimicrospheres®)* 300 mg pancreatin (bột tuyến tụy)	*Creon® 25 000* *viên nang cứng chứa các vi nang* *(= Minimicrospheres™)* 300 mg pancreatin (bột tuyến tụy)	Theo công văn phê duyệt thay đổi số: 32917e/QLD-ĐK ngày 14/11/2024
	Dạng bào chế: Creon 25 000 là viên nang gelatin cứng có 2 màu với nắp màu cam đục và thân trong suốt không màu chứa các vi nang màu hơi nâu không tan trong dạ dày (= Creon minimicropheres®) dùng đường uống.	**Dạng bào chế:** Creon 25 000 là viên nang gelatin cứng có 2 màu với nắp màu cam đục và thân trong suốt không màu chứa các vi nang màu hơi nâu không tan trong dạ dày (= Minimicropheres™) dùng đường uống.	
	Nhà máy: Justus-von-Liebig-Straβe 33, 31535 Neustadt, Germany (Đức). RDCCDS000192/10 Ver. 10.0 date 27 Jan 2022	Nhà máy: Justus-von-Liebig-Straβe 33, 31535 Neustadt, Germany (Đức).	

	Nang: sắt oxyd (E172), natri lauryl sulphat, gelatin.	Nang: sắt oxyd (E172), titan oxyd (E171), Natri lauryl sulphat, gelatin.	Theo công văn phê duyệt thay đổi số 34063e/QLD-ĐK ngày 22/11/2024
Nhãn hộp	Kích thước 88 x 22 x 129 (mm) (thiết kế và nội dung không đổi)	Kích thước 94 x 26 x 150 (mm)	Thay đổi không cần nộp hồ sơ theo điểm 2b điều 35 của thông tư 01/2018/TT-BYT