BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 28221e/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 01 tháng 10 năm 20 24

Kính gửi: Công ty TNHH United International Pharma

Địa chỉ: Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp - Dịch vụ - Đô thị Bình Dương, Phường Hòa Phú, Thành phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 657/23/TĐTN ngày 06/03/2023 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 Kremil Gel, số đăng ký VD-25066-16.

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 (Sg).

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 CÁC NỘI DUNG ĐÃ ĐƯỢC DUYỆT VÀ NỘI DUNG XIN BỔ SUNG

Bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp của thuốc thành phẩm

Quy cách đóng gói đã được duyệt	Quy cách đóng gói xin bổ sung
- Hộp 30 gói x 20 mL	- Hộp 20 gói x 20 mL

KREMIL GEL Gel uống
Hộp 20 gói x 20 mL
(Mặt 1)

025

KREMIL GEL Gel uống
Hộp 20 gói x 20 mL
(Mặt 2)



026

KREMIL GEL Gel uống
Hộp 20 gói x 20 mL
(Mặt 3)



COMPOSITION
Each sachet (20 mL) contains:
Active ingredients:
Aluminium Hydroxide ..... 356 mg
Magnesium Hydroxide..... 466 mg
Simethicone..... 20 mg
Excipients ..... q.s. for 1 sachet (20 mL)

INDICATIONS
For the symptomatic relief of dyspepsia, heartburn, flatulence.

DOSAGE, METHOD OF ADMINISTRATION
Route of administration: Oral.
Recommended adult dose, including elderly:
1 sachet after each meal and 1 sachet at bedtime, or as required at the occurrence of pain, with the maximum dose of 4 sachets a day.
Children: Not recommended.
Or as prescribed by a physician.

Contraindication and other information, please refer to the package insert.

Store in a dry place, at temperatures not exceeding 30°C, protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
SHAKE WELL BEFORE USE
Quality specifications: In-house specifications

Manufactured by **UNITED INTERNATIONAL PHARMA CO., LTD**
WHO-GMP, GLP, GSP
No.16 VSIP II, Street No.7, Vietnam-Singapore II Industrial Park, Binh Duong Industrial - Service - Urban Complex, Hoa Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam
Tel: 028-39621000
® Registered trademark of United Laboratories, Inc.

Barcode

CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA

027