DAVIPHARM
A member of Adamed Group

Số/*No*: 360/DVP-TB-25

TP Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 12 năm 2025
Ho Chi Minh City, December 11, 2025

THƯ THÔNG BÁO/ *NOTIFICATION LETTER*

Kính gửi*: *Quý Khách Hàng
Dear*: *Customers

Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú (DAVIPHARM) xin chân thành cảm ơn Quý khách hàng đã luôn tin tưởng và ủng hộ các sản phẩm của công ty.

Dat Vi Phu Pharmaceutical Joint Stock Company (DAVIPHARM) sincerely expresses our gratitude to the valued customers for your continued trust and support in using our products.

Công Ty xin gửi đến Quý khách hàng thông tin về sản phẩm **Viên nén bao phim PRUZENA** chứa hoạt chất chính là Doxylamin succinat 10 mg, Pyridoxin HCl 10 mg, số đăng ký 893100703924.

The company would like to inform customers about PRUZENA film-coated tablet product, which contains the active ingredients Doxylamine succinate 10 mg, Pyridoxine HCl 10 mg, with visa number 893100703924.

Sản phẩm **Viên nén bao phim PRUZENA** trước đây Cục Quản lý Dược cấp theo số VD-19666-13, thời điểm đó số đăng kí chưa xác định rõ là thuốc kê đơn hay thuốc không kê đơn. Sau khi được gia hạn số đăng ký, PRUZENA được Cục quản lý Dược cấp số đăng ký theo dãy số mới là 893100703924 vào ngày 02/08/2024 và đã được Cục Quản ly Dược dựa theo số đăng ký mới phân loại vào nhóm thuốc không kê đơn. Bên cạnh đó, thuốc được Cục Quản lý Dược phê duyệt vào Danh mục thuốc không kê đơn, quý khách hàng có thể tra cứu tại đường link sau: https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuockhongkedon.

The product PRUZENA film-coated tablets was granted the visa number VD-19666-13 by Drug Administration of Vietnam (DAV). At the time of approval, the product was not clearly classified as a prescription or non-prescription drug. Upon visa extension, PRUZENA was given a new visa number of 893100703924 on 02/08/2024 and was classified as a non-prescription drug based on the format of the visa number. Moreover, it is also included by DAV into the register of non-prescription drugs, which can be accessed via the link https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuockhongkedon.

Tuy nhiên, ngày 17/05/2024, trước khi được Cục quản lý dược thay đổi thông tin số đăng ký mới phân biệt hàng không kê đơn cho PRUZENA, thì công ty chúng tôi đã nộp thay đổi mẫu nhãn

Dat Vi Phu Pharmaceutical JSC / Công Ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú
Registered Address:
Lô M7A, đường D17, KCN Mỹ Phước 1, P. Thới Hoà, Thành phố Hồ Chí Minh
Phone: +84 028 386 86 071
Tax Number (MST): 3700575898
www.davipharm.info email: davipharm@davipharm.info

HCMC Office:
An Phu Plaza, 7th Floor, 117-119 Ly Chinh Thang,
Xuan Hoa Ward , HCMC
Phone: +84 028 386 61 463, +84 028 386 63 622

ADAMED

DAVIPHARM
A member of Adamed Group

mới với cục Quản lý Dược và theo số đăng ký cũ chúng tôi vẫn để nội dung ghi nhãn hộp **"Rx Thuốc kê đơn"** theo quy định. Và mẫu nhãn này đã được Cục QLD duyệt ngày 11/02/2025. Do đó các lô sản phẩm có ngày sản xuất từ 19/07/2025 vì Công Ty đang áp dụng theo mẫu nhãn hộp thuốc được Cục Quản lý Dược phê duyệt để lưu hành trên thị trường. Và hiện tại nhà máy đang tiến hành nộp lại mẫu nhãn mới điều chỉnh bỏ nội dung "Rx Thuốc kê đơn" trên mẫu nhãn cho phù hợp với thị trường và số đăng ký mới Cục QLD đã cấp.

However, on 17/05/2024, before DAV updated the information about the visa number and non-prescription status of PRUZENA, we had submitted the variation dossier to DAV to change the artwork design which still contained the text "Rx Prescription drug" as per applicable regulations. The design was approved by DAV on 11/02/2025. Hence, we have applied the newly approved design for batches manufactured from 19/07/2025. We have also submitted a variation dossier to change the artwork design with the text "Rx Prescription drug" being removed to ensure consistency with the market situation and the new visa number granted by DAV.

Trong thời gian chờ đợi Cục Quản lý Dược duyệt lại mẫu mới, rất mong Quý khách hàng thông cảm và sử dụng mẫu nhãn hiện tại.

While waiting for DAV's approval of the new artwork design, we hope for your understanding and accepting the current artwork design.

Xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào.

Thank you very much and respectfully.

Dược sĩ Phụ trách Đảm Bảo Chất Lượng/
Pharmacist in charge of Quality Assurance

DS. Bùi Đình An

Dat Vi Phu Pharmaceutical JSC / Công Ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú
Registered Address:
Lô M7A, đường D17, KCN Mỹ Phước 1, P. Thới Hoà, Thành phố Hồ Chí Minh
Phone: +84 028 386 86 071
Tax Number (MST): 3700575898
www.davipharm.info email: davipharm@davipharm.info

HCMC Office:
An Phu Plaza, 7th Floor, 117-119 Ly Chinh Thang,
Xuan Hoa Ward , HCMC
Phone: +84 028 386 61 463, +84 028 386 63 622

ADAMED