BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 33425e/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 19tháng 09 năm 20 25

Kính gửi: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang

Địa chỉ: 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 132956/TT91 ngày 27/6/2025 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 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 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 Hapacol 150, số đăng ký 893100040923.

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: 1800156001 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
Q.NINH KIỀU - TP.CẦN THƠ
DHG PHARMA
HAPACOL
150
PARACETAMOL 150 mg
THUỐC HẠ SỐT
GIẢM ĐAU CHO TRẺ
MÙI CAM • VỊ NGỌT
Gói 0,9g • Thuốc bột sủi bọt
THÀNH PHẦN:
CHỈ ĐỊNH:
BẢO QUẢN: NƠI KHÔ.
NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.
TRÁNH ÁNH SÁNG.
TIÊU CHUẨN: TCCS
Số lô SX:
HD:
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG -
Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang
Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh -
Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh,
Huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam
0292.3899000



ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

THÀNH PHẦN :
Paracetamol ..... 150 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 gói

CHỈ ĐỊNH: Thuốc dùng điều trị triệu chứng đau từ nhẹ đến vừa và/ hoặc sốt. Dạng bào chế và hàm lượng này phù hợp cho trẻ em có cân nặng từ 8 - 30 kg (khoảng từ 6 tháng đến 11 tuổi).

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

TIÊU CHUẨN: TCCS.

8 935206 094992

Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ
0292.3899000

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG -
Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang
Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam
ĐT: (0293) 3953454 - Fax: (0293) 3953555
www.dhgpharma.com.vn





KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE.
STORAGE CONDITIONS: STORE IN DRY PLACES, NOT EXCEEDING 30°C, PROTECT FROM LIGHT.

SĐK (Reg. No.): 893100040923

COMPOSITION - INDICATIONS - METHOD OF ADMINISTRATION - CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
Please see the enclosed leaflet.

SPECIFICATIONS: Manufacturer's.

- 32 -

Ngày SX (Mfg. date):
Số lô SX (Batch No.):
HD (Exp. date):