

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 19852 /QLD-ĐK  
V/v bổ sung quy cách đóng gói, thay  
đổi mẫu nhãn

Hà Nội, ngày 27 tháng 11 năm 2017

Kính gửi: Công ty cổ phần tập đoàn Merap.

Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên.

Ngày 07/11/2017, Cục Quản lý Dược nhận được văn thư đề ngày 06/11/2017 của công ty (số tiếp nhận 1383/BSTĐTN) về việc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu tại công văn số 16668/QLD-ĐK ngày 16/10/2017 của Cục Quản lý Dược liên quan đến việc bổ sung quy cách đóng gói, thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc; Thông tư số 06/2016/TT-BYT ngày 08/03/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn ghi nhãn 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 đề công ty được bổ sung quy cách đóng gói, thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc Medoral, số đăng ký: VS-4919-15, cụ thể như sau:

1. Bổ sung quy cách đóng gói :

- Quy cách đóng gói đã được phê duyệt: Hộp 1 chai 250 ml.

- Quy cách đóng gói bổ sung: Hộp 1 chai 125 ml.

Mẫu nhãn của quy cách đóng gói bổ sung được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược kèm theo Công văn này.

2. Thay đổi mẫu nhãn: Mẫu nhãn thay đổi được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược kèm theo Công văn này.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được sản xuất thuốc trên với mẫu nhãn cũ.

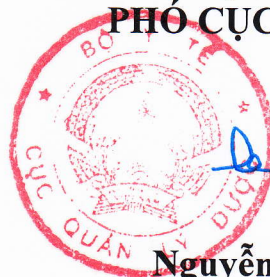
Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;

- Lưu: VT, ĐK (Chi).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**



Chai 250 ml

THUỐC SÚC MIỆNG HỌNG

# MEDORAL

Chlorhexidrin



# MEDORAL

Chlorhexidrin

**Thành phần**  
Mỗi chai 250 ml chứa:  
Chlorhexidine digluconat ..... 0,2 %  
Tã dược: Maltitol, xylitol, sucralose, hương Kalamansi, kolliphor RH 40, tinh dầu cam, menthol, ethanol, propylene glycol, nước tinh khiết

**Dạng bào chế:** Dung dịch

**Chỉ định**  
Thuốc súc miệng, họng MEDORAL có tác dụng:  
- Hỗ trợ điều trị và ngăn ngừa bệnh viêm, nhiễm khuẩn ở họng / miệng như: Viêm họng, viêm amidan, viêm lợi, viêm miệng, ....  
- Sát khuẩn, ức chế sự hình thành mảng bám trên răng  
- Vệ sinh răng miệng  
- Đẩy mạnh làm lành vết thương sau phẫu thuật hoặc điều trị nha khoa  
- Kiểm soát loét miệng tái phát  
- Kiểm soát răng giả gây viêm miệng và nhiễm nấm candida miệng

**Liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn, các thông tin khác**  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

**Bảo quản**  
Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp  
Tiêu chuẩn: TCS

**SĐK/ Visa No.:** VS - 4919 - 15

**Sản xuất**  
**Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap**  
Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam  
www.merapgroup.com

GARGLE & MOUTHWASH

# MEDORAL

Chlorhexidrin



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TD/BS ngày 27. tháng ... 11. năm 2017  
(theo công văn 19852/QLD-ĐK)

# MEDORAL

Chlorhexidrin

**Compositions**  
Each 250 ml bottle contains:  
Chlorhexidine digluconate ..... 0,2 %  
Excipients: Maltitol, xylitol, sucralose, Kalamansi flavor, kolliphor RH 40, orange oil, menthol, ethanol, propylene glycol, purified water

**Dosage form:** Solution

**Indications**  
MEDORAL gargle & mouthwash is used to:  
- Aids the treatment and prevention of inflammatory, infections in the throat / mouth as: Pharyngitis, tonsillitis, gingivitis, stomatitis, ...  
- MEDORAL is an antimicrobial solution which inhibits the formation of dental plaque  
- For the maintenance of oral hygiene  
- Promotes gingival healing following post-peridental surgery or treatment  
- Control recurring mouth ulcers  
- Manage of aphthous ulceration and oral candida infections

**Dosage – Administration, contra-indications, cautious, side effects, other information**  
See in the package insert

**Storage:** Dry place, below 30 °C, protect from direct light

**Specification:** Manufacturer's

LSX:  
NSX:  
HD:

**Manufactured**  
**Merap Group Corporation**  
Tan Tien, Van Giang, Hung Yen, Vietnam  
www.merapgroup.com



**Chai 250 ml**

<p><b>Thành phần:</b> Mỗi chai 250 ml chứa:</p> <p>Chlorhexidin digluconat ..... 0,2 % Tá dược: Maltitol, xylitol, sucralose, hương Kalamansi, kolliphor RH 40, tinh dầu cam, menthol, ethanol, propylen glycol, nước tinh khiết</p> <p><b>Chỉ định:</b></p> <p>Thuốc súc miệng, họng MEDORAL có tác dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Hỗ trợ điều trị và ngăn ngừa bệnh viêm, nhiễm khuẩn ở họng/ miệng như: viêm họng, viêm amidan, viêm lợi, viêm miệng...</li><li>- Sát khuẩn, ức chế sự hình thành mảng bám trên răng</li><li>- Vệ sinh răng miệng</li><li>- Đẩy mạnh làm lành vết thương sau phẫu thuật hoặc điều trị nha khoa</li><li>- Kiểm soát loét miệng tái phát</li><li>- Kiểm soát răng giả gây viêm miệng và nhiễm nấm <i>candida</i> miệng</li></ul>	<p><b>THUỐC SÚC MIỆNG HỌNG</b></p>  <p><b>MEDORAL</b> Chlorhexidin 250 ml</p>	<p><b>Tiêu chuẩn:</b> TCCS <b>Bảo quản</b> Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp <b>Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</b> <b>Để xa tầm tay trẻ em</b> <b>SĐK:</b> VS - 4919 - 15</p> <p>LSX: HD:</p> <p>Sản xuất <b>MERAP</b> GROUP Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam <a href="http://www.merapgroup.com">www.merapgroup.com</a></p>
--	--	--

Ch.





Chai 125 ml

W 15cm x H 5cm

<p><b>Thành phần:</b> Mỗi chai 125 ml chứa:</p> <p>Chlorhexidin digluconat ..... 0,2 %</p> <p>Tá dược: Maltitol, xylitol, sucralose, hương Kalamansi, kollophor RH 40, tinh dầu cam, menthol, ethanol, propylen glycol, nước tinh khiết</p> <p><b>Chỉ định:</b></p> <p>Thuốc súc miệng, họng MEDORAL có tác dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Hỗ trợ điều trị và ngăn ngừa bệnh viêm, nhiễm khuẩn ở họng/ miệng như: viêm họng, viêm amidan, viêm lợi, viêm miệng...</li><li>- Sát khuẩn, ức chế sự hình thành mảng bám trên răng</li><li>- Vệ sinh răng miệng</li><li>- Đẩy mạnh làm lành vết thương sau phẫu thuật hoặc điều trị nha khoa</li><li>- Kiểm soát loét miệng tái phát</li><li>- Kiểm soát răng giả gây viêm miệng và nhiễm nấm <i>candida</i> miệng</li></ul>	<p><b>THUỐC SÚC MIỆNG HỌNG</b></p>  <p><b>MEDORAL</b> Chlorhexidin 125 ml</p>	<p><b>Tiêu chuẩn:</b> TCCS</p> <p><b>Bảo quản</b> Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp</p> <p><b>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</b> <b>Để xa tầm tay trẻ em</b></p> <p><b>SDK:</b> VS - 4919 - 15</p> <p>LSX: HD:</p> <p>Sản xuất  <b>MERAP</b> GROUP</p> <p>Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam <a href="http://www.merapgroup.com">www.merapgroup.com</a></p>
---	--	---

Ch



Chai 125 ml

# MEDORAL

Chlorhexidin

THUỐC SỨC MIỆNG HỌNG

# MEDORAL

Chlorhexidin



**Thành phần**

Mỗi chai 125 ml chứa:  
Chlorhexidin digluconat ..... 0,2 %  
Tá dược: Maltitol, xylitol, sucralose, hương Kalamansi, Kolliphor RH 40, tinh dầu cam, menthol, ethanol, propylen glycol, nước tinh khiết

**Dạng bào chế:** Dung dịch

**Chỉ định**

Thuốc súc miệng, họng MEDORAL có tác dụng:  
- Hỗ trợ điều trị và ngăn ngừa bệnh viêm, nhiễm khuẩn ở họng/miệng như: Viêm họng, viêm amidan, viêm lợi, viêm miệng, ....  
- Sát khuẩn, ức chế sự hình thành mảng bám trên răng  
- Vệ sinh răng miệng  
- Đẩy mạnh làm lành vết thương sau phẫu thuật hoặc điều trị nha khoa

- Kiểm soát loét miệng tái phát

- Kiểm soát răng giả gây viêm miệng và nhiễm nấm *Candida* miệng

**Liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn, các thông tin khác**

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

**Bảo quản**

Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp  
Tiêu chuẩn: TCS

SĐKK/ Visa No.: VS - 4919 -15

**Sản xuất**

**Công Ty Cổ Phần Tập Đoàn Merap**  
Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam  
www.merapgroup.com

*Chi*

GARGLE & MOUTHWASH

# MEDORAL

Chlorhexidin



**Compositions**

Each 125 ml bottle contains:  
Chlorhexidine digluconate ..... 0.2 %  
Excipients: Maltitol, xylitol, sucralose, Kalamansi flavor, kolliphor RH 40, orange oil, menthol, ethanol, propylene glycol, purified water

**Dosage form:** Solution

**Indications**

MEDORAL gargle & mouthwash is used to:  
- Aids the treatment and prevention of inflammatory, infections in the throat / mouth as: Pharyngitis, tonsillitis, gingivitis, stomatitis, ...  
- MEDORAL is an antimicrobial solution which inhibits the formation of dental plaque  
- For the maintenance of oral hygiene  
- Promotes gingival healing following post-periodontal surgery or treatment

- Control recurring mouth ulcers

- Manage of aphthous ulceration and oral *Candida* infections

**Dosage – Administration, contra-indications, cautions, side effects, other information**

See in the package insert

**Storage:** Dry place, below 30 °C, protect from direct light

**Specification:** Manufacturer's

LSX:

NSX:

HD:

**Manufactured**

**Merap Group Corporation**  
Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Vietnam  
www.merapgroup.com

D x R x C = 6.2 x 6.2 x 12.5 (cm)

