

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 25055e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đổi với thuốc
đã được cấp GĐKLH

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

Hà Nội, ngày 04 tháng 09 năm 20 24

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

*Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình,
Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai*

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 41901/TT91 ngày 22/10/2023 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đổi 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 đổi với thuốc Ameflu Day Time, số đăng ký VD-21869-14.

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



Nguyễn Thành Lâm

MẪU NHÃN AMEFLU DAY TIME

(Hộp 1 túi nhôm x 1 vỉ x 12 viên)



NHÃN HỘP



MẪU NHÃN AMEFLU DAY TIME

(Hộp 2 túi nhôm x 5 vỉ x 12 viên)_trang 1/2

NHÃN HỘP



SGS

GIẢM HO
HẠ SỐT
GIẢM ĐAU
CẢM CÚM
GIẢM CÁC TRIỆU CHỨNG

DAY TIME

AMEFLU[®]

HỘP 2 TÚI NHÔM x 5 VỈ x 12 VIÊN NÉN BAO PHIM

RX Thuốc kê đơn

RX Thuốc kê đơn

HỘP 2 TÚI NHÔM x 5 VỈ x 12 VIÊN NÉN BAO PHIM

AMEFLU[®]

DAY TIME

GIẢM CÁC TRIỆU CHỨNG
CẢM CÚM
GIẢM ĐAU
HẠ SỐT
GIẢM HO

RV
Pharmaceuticals

AMEFLU[®]

DAY TIME

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Acetaminophen	500 mg
Guafenesin	200 mg
Phenylephrine hydrochloride	10 mg
Dextromethorphan hydrobromide	15 mg

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

MẪU NHÃN AMEFLU DAY TIME

(Hộp 2 túi nhôm x 5 vỉ x 12 viên)_trang 2/2

NHÃN HỘP

Rx Prescription only

BOX OF 2 ALUBAGS x 5 BLISTERS x 12 FILM COATED TABLETS

AMEFLU[®]

DAY TIME 

COLD & FLU RELIEF
PAIN RELIEVER
FEVER REDUCER
COUGH SUPPRESSANT



LSX/Lot N°
NSX/MFG. Date
HD/EXP.Date

AMEFLU[®]

DAY TIME 

COMPOSITION: Each film coated tablet contains:

Acetaminophen	500 mg
Guaifenesin	200 mg
Phenylephrine hydrochloride	10 mg
Dextromethorphan hydrobromide	15 mg

Indications, administrations, dosage, contraindications and other information: See the insert.

Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use.
Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

Specification: Manufacturer's

Manufacturer:
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone,
An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.





MẪU NHÃN AMEFLU DAY TIME

(Hộp 4 túi nhôm x 5 vỉ x 12 viên)_trang 1/2



RX Thuốc kê đơn

HỘP 4 TÚI NHÔM x 5 VỈ x 12 VIÊN NÉN BAO PHIM

AMEFLU[®]

DAY TIME

GIẢM CÁC TRIỆU CHỨNG
CẢM CÚM
GIẢM ĐAU
HẠ SỐT
GIẢM HO

RX Thuốc kê đơn

RV Pharmaceuticals

AMEFLU[®]

DAY TIME

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Acetaminophen	500 mg
Guaifenesin	200 mg
Phenylephrin hydrochloride	10 mg
Dextromethorphan hydrobromide	15 mg

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

MẪU NHÃN AMEFLU DAY TIME
(Hộp 4 túi nhôm x 5 vỉ x 12 viên)_trang 2/2



Rx Prescription only

BOX OF 4 ALUBAGS x 5 BLISTERS x 12 FILM COATED TABLETS

AMEFLU[®]

DAY TIME

COLD & FLU RELIEF
PAIN RELIEVER
FEVER REDUCER
COUGH SUPPRESSANT



LSX/Lot N^o
NSX/MFG. Date
HD/EXP.Date

AMEFLU[®]

DAY TIME

COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
Acetaminophen 500 mg
Guaifenesin 200 mg
Phenylephrine hydrochloride 10 mg
Dextromethorphan hydrobromide 15 mg

Indications, administrations, dosage, contraindications and other information: See the insert.

Keep out of reach of children.

Read carefully the enclosed insert before use.

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

Specification: Manufacturer's

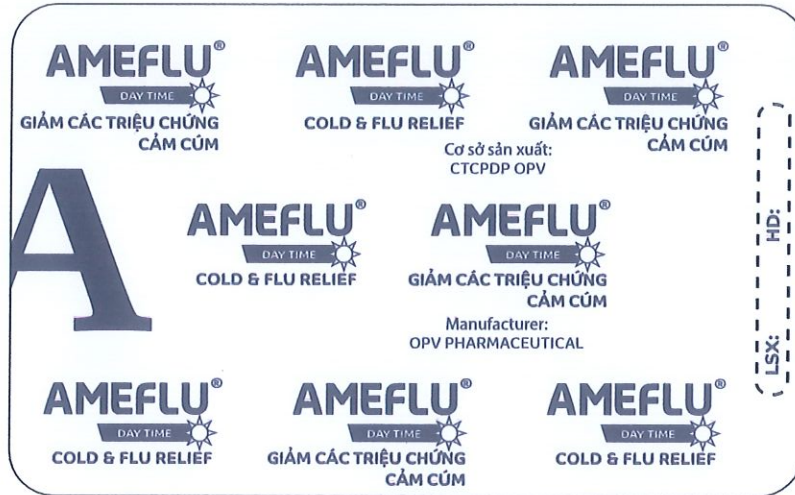
Manufacturer:

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone,
An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.

MẪU NHÃN AMEFLU DAY TIME VỈ 12's



NHÃN VỈ



MẪU NHÃN ALUBAG AMEFLU DAY TIME



Túi nhôm

AMEFLU DAY TIME

CTCPDP OPU

LSX: HD:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa,
Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.

BẢNG SO SÁNH NỘI DUNG ĐÃ ĐƯỢC PHÊ DUYỆT VÀ NỘI DUNG XIN THAY ĐỔI



(AMEFLU DAY TIME; số đăng ký VD-21869-14)

Bổ sung quy cách đóng gói thuốc thành phẩm trong bao bì sơ cấp (chất liệu bao bì đóng gói không đổi)

Nội dung thay đổi, bổ sung	Thông tin đã được duyệt	Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung
Bổ sung quy cách đóng gói thuốc thành phẩm trong bao bì sơ cấp (chất liệu bao bì đóng gói không đổi) (Bổ sung)	- Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim - Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim - Hộp 20 vỉ x 10 viên nén bao phim	- Hộp 1 túi nhôm x 1 vỉ x 12 viên nén bao phim - Hộp 2 túi nhôm x 5 vỉ x 12 viên nén bao phim - Hộp 4 túi nhôm x 5 vỉ x 12 viên nén bao phim