

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 10204/QLD-ĐK  
V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc  
đã được cấp GĐKLH

Hà Nội, ngày 31 tháng 8 năm 2021

Kính gửi: Công ty cổ phần dược Danapha  
Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Quận Thanh Khê, Tp. Đà Nẵng

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số 983/BSTĐTN ngày 26/04/2021 của công ty về việc bổ sung hồ sơ số 6418/TĐTN ngày 23/10/2020 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

Căn cứ kết luận tại Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý về việc thay đổi tên thuốc, thay đổi mẫu nhãn, bổ sung quy cách đóng gói đối với thuốc Ống hít sao vàng, số đăng ký: VD-30237-18, cụ thể như sau:

- Thay đổi tên thuốc:
    - Tên thuốc đã được phê duyệt: Ống hít sao vàng.
    - Tên thuốc đề nghị thay đổi: Ống hít Star Danapha.
  - Thay đổi mẫu nhãn: Mẫu nhãn đề nghị thay đổi được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược kèm theo Công văn này.
  - Bổ sung quy cách đóng gói:
    - Quy cách đóng gói đã được phê duyệt: Hộp lớn x 28 hộp nhỏ x 1 ống hít; Vì 6 ống hít.
    - Quy cách đóng gói bổ sung: Hộp lớn x 16 hộp nhỏ x 1 ống hít.
- Mẫu nhãn của quy cách đóng gói bổ sung đc 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.


Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc không được sản xuất với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG  
  
Nguyễn Thành Lâm

# Nhãn ống hít



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TĐ/BS ngày ...31 tháng ...8 năm 2021  
(theo công văn 10204/QLD-DK)

C.

## 2. Hộp 1 ống hít



*[Handwritten signature]*

3. Hộp lớn 28 hộp nhỏ



STAR DANAPHA  
INHALER



28 Hộp

GMP-WHO

STAR DANAPHA  
INHALER



STAR DANAPHA  
INHALER

ÔNG HÍT  
STAR DANAPHA

1,5 gr

28 Hộp



MÃ VẠCH

HD:  
LSX:  
NSX:

Chi định: Trị nghẹt mũi, sổ mũi, ho, cảm lạnh, thông mũi và sát trùng đường hô hấp.  
Liều Dùng - Cách dùng  
Hít nhiều lần trong ngày.  
Không nên hít nhiều lần cùng một lúc.  
Sử dụng cho người lớn, trẻ em trên 30 tháng tuổi, người cao tuổi.  
Chống chỉ định  
Người mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.  
Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.

Thành phần: Cho 1 ống hít 1,5 g  
Menthol: 769 mg  
Camphor: 145 mg  
Tinh dầu đinh hương: 312,5 mg  
Tinh dầu quế: 7,5 mg  
Tinh dầu tràm: 39 mg  
Tá dược vừa đủ .....1500 mg  
Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.  
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS  
SPK:  
ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG  
Cơ sở sản xuất  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA  
253 Đường Sĩ Thành Khé, Q. Thanh Khê, TP Đà Nẵng, Việt Nam

ÔNG HÍT  
STAR DANAPHA



GMP-WHO

Cl.

19/11/2017  
DƯỠNG QUANG THẠCH

4. Vỉ 6 ống hít



Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS  
SDK:

**GMP-WHO** HÀ VỊCH

**ỔNG HÍT  
STAR DANAPHA**

**Thành phần:** Cho 1 ống hít 1,5 g  
 Menthol ..... 769 mg  
 Camphor ..... 145 mg  
 Tinh dầu đinh hương ..... 312,5 mg  
 Tinh dầu quế ..... 7,5 mg  
 Tinh dầu tràm ..... 39 mg  
 Tỷ được vừa đủ ..... 1500 mg

**Liều Dùng - Cách dùng**  
 Hít nhiều lần trong ngày.  
 Không nên hít nhiều lần cùng một lúc.  
 Sử dụng cho người lớn, trẻ em trên 30 tháng tuổi, người cao tuổi.

**Bảo quản:** Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỘC KỶ HƯƠNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**Chỉ định:** Trị nghẹt mũi, sổ mũi, ho, cảm lạnh, thông mũi và sát trùng đường hô hấp.  
**Chống chỉ định:** Người mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.  
 Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.

NSX:  
LSX:  
HD:

Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA**  
253 Đường Sĩ Thanh Khê, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam

---

**STAR DANAPHA INHALER**

**Chỉ định:** Trị nghẹt mũi, sổ mũi, ho, cảm lạnh, thông mũi và sát trùng đường hô hấp.  
**Liều Dùng - Cách dùng**  
 Hít nhiều lần trong ngày.  
 Không nên hít nhiều lần cùng một lúc.  
 Sử dụng cho người lớn, trẻ em trên 30 tháng tuổi, người cao tuổi.

Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA**  
253 Đường Sĩ Thanh Khê, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam

---

**STAR DANAPHA INHALER**

**Chỉ định:** Trị nghẹt mũi, sổ mũi, ho, cảm lạnh, thông mũi và sát trùng đường hô hấp.  
**Liều Dùng - Cách dùng**  
 Hít nhiều lần trong ngày.  
 Không nên hít nhiều lần cùng một lúc.  
 Sử dụng cho người lớn, trẻ em trên 30 tháng tuổi, người cao tuổi.

Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA**  
253 Đường Sĩ Thanh Khê, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam

---

**STAR DANAPHA INHALER**

**Chỉ định:** Trị nghẹt mũi, sổ mũi, ho, cảm lạnh, thông mũi và sát trùng đường hô hấp.  
**Liều Dùng - Cách dùng**  
 Hít nhiều lần trong ngày.  
 Không nên hít nhiều lần cùng một lúc.  
 Sử dụng cho người lớn, trẻ em trên 30 tháng tuổi, người cao tuổi.

Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA**  
253 Đường Sĩ Thanh Khê, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam

---

**STAR DANAPHA INHALER**

**Chỉ định:** Trị nghẹt mũi, sổ mũi, ho, cảm lạnh, thông mũi và sát trùng đường hô hấp.  
**Liều Dùng - Cách dùng**  
 Hít nhiều lần trong ngày.  
 Không nên hít nhiều lần cùng một lúc.  
 Sử dụng cho người lớn, trẻ em trên 30 tháng tuổi, người cao tuổi.

Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA**  
253 Đường Sĩ Thanh Khê, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam

---

**STAR DANAPHA INHALER**

**Chỉ định:** Trị nghẹt mũi, sổ mũi, ho, cảm lạnh, thông mũi và sát trùng đường hô hấp.  
**Liều Dùng - Cách dùng**  
 Hít nhiều lần trong ngày.  
 Không nên hít nhiều lần cùng một lúc.  
 Sử dụng cho người lớn, trẻ em trên 30 tháng tuổi, người cao tuổi.

Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA**  
253 Đường Sĩ Thanh Khê, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam

Đà Nẵng, Ngày 23 Tháng 04 Năm 2021

**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA**  
 THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG

TS. Lê Thăng Bình

5. Hộp lớn 16 hộp nhỏ



Cl.

Đà Nẵng, Ngày 28 Tháng 04 Năm 2021



TS. Lê Thăng Bình