

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 26260e/QLD-ĐK

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

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

Hà Nội, ngày 16 tháng 09 năm 20 24

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 94531/TT91 ngày 5/7/2024 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 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 đối với thuốc Zinc 10, số đăng ký 893100056624.

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 (Chi).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm



BẢNG TỔNG HỢP CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI, BỔ SUNG

Sản phẩm: Viên nén ZINC 10

❖ (MIV-PA2) Thay đổi/bổ sung nội dung của mẫu nhãn và hướng dẫn sử dụng:

❖ Thay đổi/bổ sung nội dung của mẫu nhãn:

MAU NHÃN ĐÃ ĐƯỢC PHÊ DUYỆT	MAU NHÃN SAU KHI THAY ĐỔI
Thiết kế cũ	Thiết kế mới
Logo cũ: 	Logo mới: 
Không có mã QR	Bổ sung mã QR
Cụm số lô – ngày sản xuất – hạn dùng: Số lô SX/ Batch No.: XXXXXXX Ngày SX/ Mfg. Date: XX/XX/XX HD/ Exp. Date: XX/XX/XX	Cụm số lô – ngày sản xuất – hạn dùng: LSX/ Lot: XXXXXXX NSX/ Mfg: XX/XX/XX HD/ Exp: XX/XX/XX
Chỉ định – Chống chỉ định – Tác dụng không mong muốn – Thận trọng – Liều dùng – Cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.	Chỉ định – Cách dùng – Liều dùng – Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
SDK/ Reg. No.: VD-22801-15	SDK/ Reg. No.: 893100056624
Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm – Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang	Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm – Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam

❖ Thay đổi/bổ sung nội dung của hướng dẫn sử dụng:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ĐÃ ĐƯỢC PHÊ DUYỆT	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SAU KHI THAY ĐỔI
Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.	Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 6 vỉ, 7 vỉ, 9 vỉ, 10 vỉ, 12 vỉ, 15 vỉ x 10 viên nén. Hộp 1 chai x 30 viên nén, 60 viên nén, 100 viên nén. Chai 150 viên nén, 200 viên nén, 300 viên nén, 500 viên nén.
Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Điều kiện bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. Hạn dùng của thuốc : 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.	Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ĐÃ ĐƯỢC PHÊ DUYỆT	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG SAU KHI THAY ĐỔI
Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc: Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm – Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang	Cơ sở đăng ký: Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm – Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam

2. (MiV-PA31) Bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp của thuốc thành phẩm:

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI ĐÃ ĐƯỢC PHÊ DUYỆT	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI XIN BỔ SUNG
Hộp 10 vi x 10 viên nén.	Hộp 3 vi x 10 viên nén. Hộp 5 vi x 10 viên nén. Hộp 6 vi x 10 viên nén. Hộp 7 vi x 10 viên nén. Hộp 9 vi x 10 viên nén. Hộp 12 vi x 10 viên nén. Hộp 15 vi x 10 viên nén. (màu sắc và hình thức theo mẫu mới)

3. (MiV-PA28) Bổ sung bao bì đóng gói sơ cấp của thuốc thành phẩm không vô khuẩn:

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI ĐÃ ĐƯỢC PHÊ DUYỆT	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI XIN BỔ SUNG
Hộp 10 vi x 10 viên nén.	Hộp 1 chai x 30 viên nén. Hộp 1 chai x 60 viên nén. Hộp 1 chai x 100 viên nén. Chai 150 viên nén. Chai 200 viên nén. Chai 300 viên nén. Chai 500 viên nén. (màu sắc và hình thức theo mẫu mới)

4. (MiV-PA) Thay đổi cách ghi tên và hàm lượng hoạt chất:

THÔNG TIN ĐÃ ĐƯỢC PHÊ DUYỆT	THÔNG TIN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI
Kẽm.....10 mg (dưới dạng Kẽm Gluconat)	Zinc Gluconat.....70 mg (Tương đương Zinc....10 mg)

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:
- Vỉ 10 viên nén.

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.



TP. Long Xuyên, ngày 15 tháng 05 năm 2024
TP. TÔNG GIÁM ĐỐC
P.TGD. Quản Lý Chất Lượng
DS. Phạm Thị Bích Thủy



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén
Hộp 5 vỉ x 10 viên nén
Hộp 6 vỉ x 10 viên nén
Hộp 7 vỉ x 10 viên nén
Hộp 9 vỉ x 10 viên nén
Hộp 12 vỉ x 10 viên nén
Hộp 15 vỉ x 10 viên nén

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:
- Vỉ 10 viên nén.



2. Bao bì ngoài:
- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.



TP. Long Xuyên, ngày 15 tháng 05 năm 2024
T. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGD. Quản Lý Chất Lượng



ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

2. Bao bì ngoài:

- Hộp 5 vỉ x 10 viên nén.



TP. Long Xuyên, ngày 15 tháng 05 năm 2024

TL TỔNG GIÁM ĐỐC

P.TGD: Quản Lý Chất Lượng



DS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 6 vỉ x 10 viên nén.



TP. Long Xuyên, ngày 15 tháng 05 năm 2024
TL. TÔNG GIÁM ĐỐC
P.TGD. Quản Lý Chất Lượng



DS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 7 vỉ x 10 viên nén.



TP. Long Xuyên, ngày 15 tháng 05 năm 2024

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC

PTGB. Quản Lý Chất Lượng



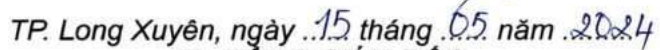
DS. Phạm Thị Bích Thủy

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 9 vỉ x 10 viên nén.

TP. Long Xuyên, ngày 15 tháng 05 năm 2024

DS. Phạm Thị Bích Thủy

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 12 vỉ x 10 viên nén.



TL. TỔNG GIÁM ĐỐC

PTGD. Quản Lý Chất Lượng



DS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 15 vỉ x 10 viên nén.



TP. Long Xuyên, ngày 15. tháng 05. năm 2024

TS. TÔNG GIÁM ĐỐC
P.TGD. Quản Lý Chất Lượng
DS. Phạm Thị Bích Thủy



Hộp 1 chai x 30 viên nén
Hộp 1 chai x 60 viên nén
Hộp 1 chai x 100 viên nén

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:
- Chai 30 viên nén.

Thành phần:
Mỗi viên nén chứa:
Zinc Gluconat.....70 mg
(Tương đương Zinc.....10 mg)
Tá dược vđ.....1 viên

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

Rx Thuốc kê đơn

2inc 10

Zinc Gluconat.....70 mg
(Tương đương Zinc 10 mg)

CHAI 30 VIÊN NÉN

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

LSX/ Lot: XXXXXX
NSX/ Mfg: XX/XX/XX
HD/ Exp: XX/XX/XX

WHO-GMP

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam
Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 1 chai x 30 viên nén.

Hộp 1 chai x 30 viên nén

Mã QR

2inc 10

Mã vạch

Rx Thuốc kê đơn

2inc 10

Zinc Gluconat.....70 mg
(Tương đương Zinc 10 mg)

30 VIÊN NÉN

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Zinc Gluconat.....70 mg
(Tương đương Zinc.....10 mg)
Tá dược vđ.....1 viên

Chỉ định - Cách dùng - Liều dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

SDK/ Reg. No.: 893100056624

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

WHO-GMP

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam
Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam

Rx Prescription drug

2inc 10

Zinc Gluconate.....70 mg
(Equivalent to Zinc.....10 mg)

30 TABLETS

Composition: Each tablet contains:
Zinc Gluconate.....70 mg
(Equivalent to Zinc.....10 mg)
Excipients q.s.....1 tablet

Indications - Administration - Dosage - Contraindications and other information: Read the leaflet insert.

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Specification: In house.

Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use

LSX/ Lot: XXXXXX
NSX/ Mfg: XX/XX/XX
HD/ Exp: XX/XX/XX

Agimexpharm Pharmaceutical JSC,
27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam
Manufacturer: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical Joint Stock Company
Agimexpharm Pharmaceutical Factory
Vũ Trọng Phụng Street, Thanh An Hamlet, Mỹ Thới Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam

TP. Long Xuyên, ngày 15 tháng 05 năm 2024

TL TÔNG GIÁM ĐỐC
P.TGD. Quản Lý Chất Lượng
DS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:
- Chai 60 viên nén.



2. Bao bì ngoài:
- Hộp 1 chai x 60 viên nén.



TP. Long Xuyên, ngày 15 tháng 05 năm 2024

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC

P.TGB. Quản Lý Chất Lượng



ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:
- Chai 100 viên nén.

Thành phần:
Mỗi viên nén chứa:
Zinc Gluconat.....70 mg
(Tương đương Zinc.....10 mg)
Tá dược vđ.....1 viên

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**

Rx Thuốc kê đơn

Zinc Gluconat.....70 mg
(Tương đương Zinc 10 mg)

CHAI 100 VIÊN NÉN

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

LSX/ Lot: XXXXXX
NSX/ Mfg: XX/XX/XX
HD/ Exp: XX/XX/XX

WHO-GMP

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình,
TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam
Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP
Dược phẩm Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm
Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An,
P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên,
An Giang, Việt Nam

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 1 chai x 100 viên nén.

Hộp 1 chai x 100 viên nén

Mã QR

Mã vạch

Rx Thuốc kê đơn

Zinc Gluconat.....70 mg
(Tương đương Zinc 10 mg)

100 VIÊN NÉN

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Zinc Gluconat.....70 mg
(Tương đương Zinc.....10 mg)
Tá dược vđ.....1 viên

Chỉ định - Cách dùng - Liều dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

SĐK/ Reg. No.: 893100056624

**Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

WHO-GMP

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình,
TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam
Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP
Dược phẩm Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới,
TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam

Rx Prescription drug

Zinc Gluconate.....70 mg
(Equivalent to Zinc.....10 mg)

100 TABLETS

Composition: Each tablet contains:
Zinc Gluconate.....70 mg
(Equivalent to Zinc.....10 mg)
Excipients q.s.....1 tablet

Indications - Administration - Dosage - Contraindications and other information: Read the leaflet insert.

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Specification: In house.

**Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use**

LSX/ Lot: XXXXXX
NSX/ Mfg: XX/XX/XX
HD/ Exp: XX/XX/XX

Agimexpharm Pharmaceutical JSC.
27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward,
Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam
Manufacturer: Branch of Agimexpharm
Pharmaceutical Joint Stock Company
Agimexpharm Pharmaceutical Factory
Vũ Trọng Phụng Street, Thanh An Hamlet, Mỹ Thới Ward,
Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam

TP. Long Xuyên, ngày 15 tháng 05 năm 2024
T. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGD. Quản Lý Chất Lượng

DS. Phạm Thị Bích Thủy



Chai 150 viên nén

Chai 200 viên nén

Chai 300 viên nén

Chai 500 viên nén

MẪU NHÃN THUỐC

1. Bao bì trực tiếp:

- Chai 150 viên nén.

Thành phần:
Mỗi viên nén chứa:
Zinc Gluconat 70 mg
(Tương đương Zinc 10 mg)
Tá được vd. 1 viên

Chỉ định - Cách dùng - Liều dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Độc tế bào và trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

 **Thuốc kê đơn**

 **AGIMEXPHARM**
ĐẠI LÝ: 100% CHÍNH GỐC

Mã QR

Mã vạch

SĐK/ Reg. No: 893100056624
LSX/ Lot: XXXXXX
NSX/ Mfg: XX/XX/XX
HDI/ Exp: XX/XX/XX

WHO-GMP
Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình,
TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam
Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP
Dược phẩm Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm
Agimexpharm
Đường Võ Trọng Phụng, K. Tân An,
P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên,
An Giang, Việt Nam

- Chai 200 viên nén.

Thành phần:
Mỗi viên nén chứa:
Zinc Gluconat.....70 mg
(Tương đương Zinc.....10 mg)
Tá được vỏ.....1 viên

Chỉ định - Cách dùng - Liều dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Đề xá tằm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx Thuốc kê đơn

AGIMEXPHARM
Hợp tác vì sức khỏe chuyên tâm



Zinc Gluconat.....70 mg
(Tương đương Zinc 10 mg)

CHAI 200 VIÊN NÉN

Mã QR

Mã vạch

SDK/ Reg. No.: 893100056624
LSX/ Lot: XXXXXXX
NSX/ Mfg: XXX/XX/XX
HD/ Exp: XX/XX/XX

WHO-GMP

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình,
TP. Long Xuyên, An Giang, VIỆT NAM
Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP
Dược phẩm Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm
Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An,
P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên,
An Giang, VIỆT NAM

- Chai 300 viên nén.

Thành phần:
Mỗi viên nên chứa:
Zinc Gluconat.....70 mg
(Tương đương Zinc.....10 mg)
Tá dược vđ..... 1 viên

Chỉ định - Cách dùng - Liều dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx Thuốc kê đơn



AGIMEXPHARM
Hợp tác với các bệnh viện chuyên biệt

Mã QR

Mã vạch



Zinc Gluconat.....70 mg
(Tương đương Zinc 10 mg)

CHAI 300 VIÊN NEN

SDK/ Reg. No.: 893100056624

LSX/ Lot: XXXXXX
NSX/ Mfg: XX/XX/XX
HD/ Expr: XX/XX/XX

WHO-GMP

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình,
TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam
Cơ sở sản xuất: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm**
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An,
P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên,
An Giang, Việt Nam

- Chai 500 viên nén.

Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Zinc Gluconat.....70 mg (Tương đương Zinc.....10 mg) Tá dược vđ..... 1 viên Chỉ định - Cách dùng - Liều dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS. Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng 	 Thuốc kê đơn	 AGIMEXPHARM Hợp tác vì thế mạnh chuyên biệt	Mã QR Mã vạch
--	--	--	---

ZINC 10

Zinc Gluconat.....70 mg
 (Tương đương Zinc 10 mg)

CHAI 500 VIÊN NÉN

SDK/ Reg. No.: 893100056624

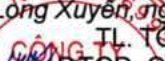
LSX/ Lot: XXXXXX
 NSX/ Mfg: XX/XX/XX
 HD/ Exp: XX/XX/XX

WHO-GMP

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình,
 TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam
Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP
Dược phẩm Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm
Agimexpharm
 Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An,
 P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên,
 An Giang, Việt Nam

TP. Long Xuyên, ngày 15 tháng 05 năm 2024

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
PTGD. Quản Lý Chất Lượng



ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx **ZINC 10**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 viên nén:

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên nén Zinc 10 chứa 70 mg Zinc gluconat tương đương với 10 mg Zinc.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Croscarmellose natri, Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat.

Dạng bào chế: Viên nén màu trắng, một mặt trơn, một mặt có vạch, được phép bẻ đôi, đường kính 8 mm.

Chỉ định:

Dự phòng thiếu kẽm, bổ sung nhu cầu hằng ngày trong các trường hợp:

Trẻ chậm tăng trưởng, còi xương.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Chế độ ăn mất cân đối, ăn kiêng.

Tiêu chảy cấp và mạn tính.

Đàn ông trên 40 tuổi giúp tránh nguy cơ phì đại tuyến tiền liệt.

Điều trị thiếu kẽm:

Thiếu kẽm nhẹ trong các trường hợp:

. Nhiễm trùng tái phát ở đường hô hấp, tiêu hóa, bệnh ngoài da, kể cả mụn và rôm sảy.

. Rối loạn đường tiêu hóa, biếng ăn, ăn không tiêu. Trẻ em suy nhược về thể chất và tinh thần, khó ngủ, khóc đêm. Các trường hợp suy nhược cơ thể.

Các trường hợp thiếu kẽm nặng: Mụn trứng cá lâu năm.

Các tổn thương ngoài da: Viêm da đầu chi do bệnh đường ruột, da bị sừng hóa, khô ráp, dễ bị dị ứng, chàm, da đầu nhiều gàu.

Loạn dưỡng móng: Móng có bột trắng, lâu mọc móng.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Uống viên thuốc với nhiều nước, có thể nghiền viên thuốc cho tan trong nước ấm cho thêm chút đường và không uống vào lúc đói hoặc ngay sau khi ăn no, nên uống vào khoảng cách giữa hai bữa ăn.

Liều dùng:

Liều bổ sung kẽm (Zn) hằng ngày tùy theo đối tượng và lứa tuổi:

Trẻ em dưới 6 tuổi: Theo chỉ dẫn của bác sỹ.

Trẻ em từ 6 tuổi đến 12 tuổi: Uống $\frac{1}{2}$ hoặc 1 viên/ngày.

Trẻ em trên 12 tuổi và người lớn: Uống 01 viên/ngày.

Phụ nữ mang thai và cho con bú: 2 viên/ngày.

Liều đề nghị: Mụn trứng cá, viêm da đầu chi: Uống mỗi ngày 1 viên, cách xa bữa ăn.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.



Suy gan, thận hay tuyến thượng thận trầm trọng.

Tiền căn bệnh sỏi thận.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Không được tự tiện dùng thuốc khi chưa có sự chỉ dẫn của bác sỹ.

Tránh dùng kèm trong giai đoạn loét dạ dày tiến triển và nôn ói cấp tính.

Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ. Bổ sung nhu cầu hằng ngày theo chỉ định của bác sỹ.

Phụ nữ có khả năng mang thai hoặc đang sử dụng các biện pháp tránh thai nên tham khảo ý kiến bác sỹ cẩn thận trước khi điều trị với thuốc này.

Không có thông tin về độc tính trên thai nhi.

Thời kỳ cho con bú:

Chưa thấy báo cáo về ảnh hưởng của thuốc trên đối tượng này nên sử dụng thận trọng. Bổ sung nhu cầu hằng ngày theo chỉ định của bác sỹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác:

Tránh dùng chung với tetracyclin, ciprofloxacin, các muối phosphat, penicillamin, thuốc chứa calci, sắt, đồng (nên uống cách 2 - 3 giờ).

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Có thể gây khó chịu ở dạ dày, tuy nhiên không nặng và chóng qua.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Quá liều có thể gây nôn. Khi uống kèm nồng độ cao kéo dài sẽ làm thiếu đồng (do làm giảm hấp thu) gây nên thiếu máu do thiếu hồng cầu và giảm bạch cầu trung tính. Xử trí bằng cách dùng các thuốc tạo chelat (EDTA) để loại trừ kẽm trong huyết thanh.

Cách xử trí:

Trong ngộ độc cấp tính, muối kẽm bị ăn mòn dần do sự hình thành kẽm clorua từ acid dạ dày. Xử trí bằng cách cho uống sữa, cacbonat kiềm hoặc than hoạt tính. Nên tránh dùng biện pháp gây nôn hay rửa dạ dày.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Khoáng chất và vitamin.

Mã ATC: A12CB02.

Khi uống vào cơ thể, zinc gluconat được phân ly thành acid gluconic và ion kẽm (Zn⁺⁺).

Kẽm là khoáng chất thiết yếu cho nhiều chức năng của cơ thể. Kẽm tham gia nhiều quá trình sinh học quan trọng, làm tăng khả năng miễn dịch, giúp cơ thể phòng chống các tác nhân gây bệnh, tăng quá trình phân chia và phát triển tế bào.

Ngoài ra, kẽm cũng có lợi cho cơ bắp. Phụ nữ mang thai và trẻ em cần bổ sung đủ kẽm. Trẻ đang phát triển bị thiếu kẽm không những chậm lớn mà còn có hệ miễn dịch yếu, trí não kém phát triển,

da khô thiếu sức sống. Kẽm còn làm tăng cảm giác ăn ngon miệng ở trẻ biếng ăn, suy dinh dưỡng. Kẽm còn có đặc tính chống oxy hóa, ngăn ngừa sự tổn hại cho màng tế bào và các mô, đồng thời giúp phục hồi ADN nên góp phần làm chậm quá trình lão hóa.

Kẽm giúp mau lành vết thương bên ngoài lẫn bên trong cơ thể (thiếu kẽm thì cơ thể không tự sửa chữa các sai lệch về gen trong tế bào, nên khó lành vết thương, chóng bị lão hoá,) giúp trị chứng da khô, sừng hóa, da đầu bị nhiều gàu, hói đầu.

Đặc tính dược động học:

Kẽm được hấp thu chủ yếu ở ruột và được phân phối vào gan, thận, lách, tụy tạng và hệ thần kinh trung ương, xương và tóc.

Kẽm được đào thải chủ yếu qua phân, một lượng nhỏ qua nước tiểu.

Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vi, 5 vi, 6 vi, 7 vi, 9 vi, 10 vi, 12 vi, 15 vi x 10 viên nén.

Hộp 1 chai x 30 viên nén, 60 viên nén, 100 viên nén.

Chai 150 viên nén, 200 viên nén, 300 viên nén, 500 viên nén.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.



Cơ sở đăng ký: Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam

Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm

Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam

Tel: 0296 3857300 Fax: 0296 3857301



An Giang, ngày 28 tháng 06 năm 2024

TL. Tổng giám đốc

PTGD. Quản lý Chất lượng



DS. Phạm Thị Bích Thủy