



CÔNG TY CP DƯỢC LIỆU
TRUNG ƯƠNG 2

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

Số: 320 /DL2-TBV
V/v: Thông báo thay đổi mẫu
nhãn Duphalac (Quy cách hộp
20 gói x 15ml)

TP. Hồ Chí Minh ngày 20 tháng 01 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ NINH THUẬN

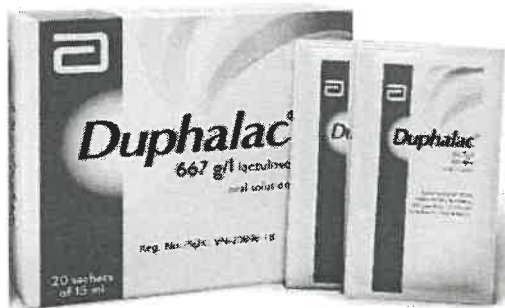
Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược Liệu Trung Ương 2 xin cảm ơn sự hỗ trợ và hợp tác của Quý Sở Y tế đối với công ty chúng tôi. Trong nhiều năm liền, các sản phẩm của công ty chúng tôi đã được Quý Sở Y tế tin tưởng và sử dụng để điều trị cho bệnh nhân.

Công ty chúng tôi trân trọng thông báo sản phẩm Duphalac (Quy cách hộp 20 gói x 15ml) số đăng ký: 870100067323 của nhà sản xuất Abbott Biologicals B.V. – Hà Lan đang cung ứng đến Quý Sở Y tế đã được BYT – Cục QLD phê duyệt thay đổi mẫu nhãn theo công văn số 8464e/QLD-ĐK ngày 11/04/2024 (đính kèm).

Chúng tôi cam kết ngoài việc thay đổi mẫu nhãn đã được phê duyệt, các thông tin khác của sản phẩm: nồng độ hàm lượng, tên thuốc, tên và địa chỉ nhà sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, tuổi thọ của sản phẩm với số đăng ký gia hạn không thay đổi so với số đăng ký trước đó.

Thời gian dự kiến cung ứng: đầu tháng 2/2025

Duphalac gói với diện mạo mới: hiện đại, tiện lợi, và thân thiện với người dùng. Cụ thể, gói được thay đổi thiết kế từ gói hình chữ nhật sang gói mới dạng que. Vỏ gói mới được thêm một lớp polyethylene terephthalate (PET) tạo thành bao bì bốn lớp nhằm nâng cao chất lượng bảo quản sản phẩm. Lớp polyethylene (PE) tiếp xúc trực tiếp với thuốc tuân thủ theo Dược điển Châu Âu và các quy định liên quan đến bao bì tiếp xúc với thực phẩm nhằm đảm bảo an toàn cho người sử dụng. Thể tích/hàm lượng mỗi gói không đổi, 15ml/10g lactulose trên mỗi gói. Kích thước và thiết kế của vỏ hộp Duphalac hộp 20 gói x 15ml được thay đổi phù hợp với quy cách đóng gói mới.



Hình 1. Bao bì cũ
Duphalac hộp 20 gói x 15ml



Hình 2. Bao bì mới
Duphalac hộp 20 gói x 15ml

Với thiết kế mới, chúng tôi mang đến trải nghiệm tốt hơn cho bệnh nhân: dễ sử dụng, dễ mang theo, dễ bảo quản, thông tin dễ đọc và chất lượng sản phẩm đảm bảo theo tiêu chuẩn Abbott.



Thay đổi này sẽ được áp dụng cho các lô hàng được nhập khẩu về Việt Nam từ tháng 1/2025. Tuy nhiên trong giai đoạn chuyển giao, sản phẩm sẽ được lưu hành trên thị trường song song với hai loại mẫu nhãn cũ và mới.

Công ty chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở Y tế.

Trân trọng kính chào./.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT

Tài liệu đính kèm:

CV 8464e/QLD-ĐK ngày 11/04/2024



GIÁM ĐỐC DỰ ÁN THẦU BỆNH VIỆN
Hoàng Văn Phúc



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 8464e/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 11 tháng 04 năm 2024

Kính gửi: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited
Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 85/23/TĐNN ngày 30/01/2023 và hồ sơ bổ sung kèm theo 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 Duphalac, số đăng ký 870100067323.

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

Abbott

Mỗi gói 15ml chứa 10g lactulose
Liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các
thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
thuốc kèm theo.
Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C. Bảo quản
trong bao bì gốc.
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đã thử qua tâm tay và tâm nhìn trẻ em.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.
Hạn dùng là ngày cuối cùng của tháng hết hạn.

Chỉ định: điều hòa nhu động sinh lý của đại tràng
1. Táo bón: điều hòa nhu động sinh lý của đại tràng
2. Dùng trong các trường hợp khi mà việc (áo phân
mềm được xem là có lợi cho điều trị (bệnh trĩ, hậu
phần kết tràng/hậu môn)
3. Bệnh lý nào đó gây: điều trị và phòng ngừa hôn
mê gan hay tiền hôn mê gan.

Abbott

Duphalac[®]

Dùng dịch uống



**ĐIỀU TRỊ
TÁO BÓN**

Điều hòa nhu động sinh lý
của đại tràng



Hộp 20 gói x 15ml

Duphalac[®]

Sản xuất tại Hà Lan

Lot: 1014325
Reg. number: 02
Exp. number: 07

SDK/Reg. No:

Sản xuất bởi/Manufactured by: Abbott Biologicals B.V.
Weerweg 12 8121 AA Olst - The Netherlands (Hà Lan).

DNNK/imported by:

MKP-05945-2022
47371



Abbott

Duphalac[®]

Dùng dịch uống



**ĐIỀU TRỊ
TÁO BÓN**

Điều hòa nhu động sinh lý
của đại tràng

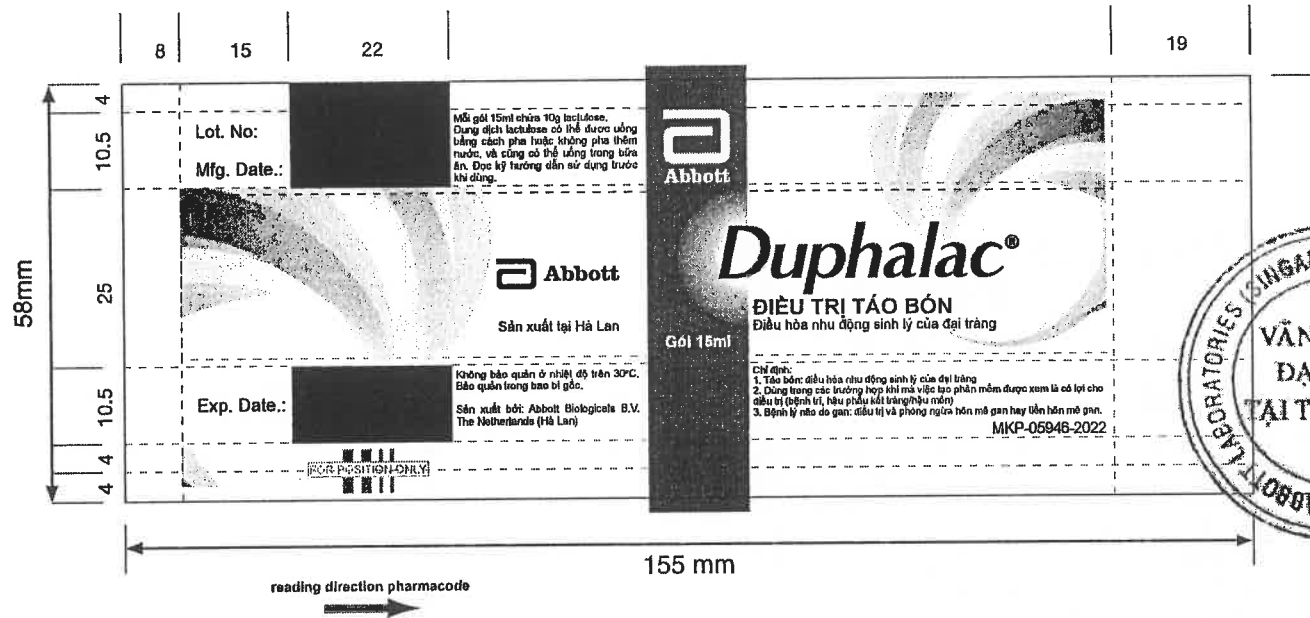


Hộp 20 gói x 15ml

Sản xuất tại Hà Lan

Phản ứng

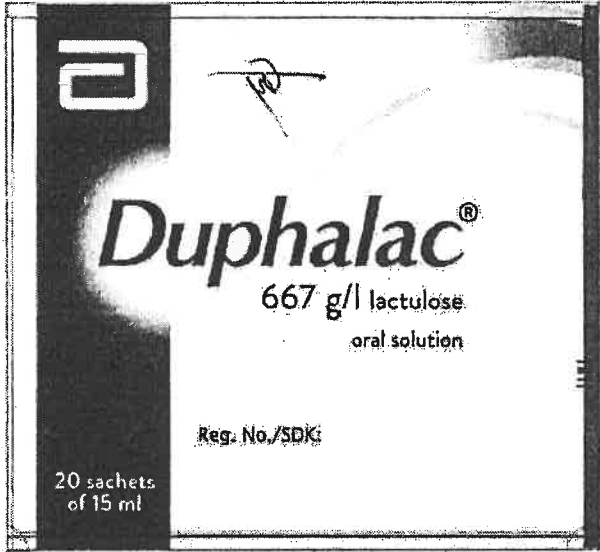

X = lane number (1-12)
(mandatory)



information for supplier: width foil 698 mm (1 mm + 12 lanes of 58 mm + 1 mm) / cut-off 155 mm register mark: 9 x 4 mm

**BẢNG SO SÁNH VỎ HỘP VÀ GÓI
DUPHALAC**



Vỏ hộp hiện tại được phê duyệt	Vỏ hộp đề nghị thay đổi	Mặt
 <p>The image shows the current Duphalac packaging box. It features the Abbott logo in the top left corner. The text on the box includes "Duphalac®", "667 g/l lactulose oral solution", "Reg. No./SDIG", and "20 sachets of 15 ml".</p>	 <p>The image shows the proposed Duphalac packaging box. It features the Abbott logo and "Duphalac®" in large letters. Below the name, it says "Dạng dịch uống" (Oral liquid form). The main text reads "ĐIỀU TRỊ TÁO BÓN" (Treat Constipation) and "Điều hòa nhu động sinh lý của đại tràng" (Regulate the physiological motility of the large intestine). It also includes "Sản xuất tại Hà Lan" (Produced in the Netherlands) and "Hộp 20 gói x 15ml".</p>	<p>Mặt trước- Thay đổi kích thước phù hợp quy cách đóng gói mới, nhất thiết kế nhãn hộp mới</p>

Vỏ hộp hiện tại được phê duyệt

Duphalac[®]

667 g/l lactulose
oral solution

Dung dịch (xi rô) 667 g/l lactulose, dùng uống

20 sachets of 15 ml
Hộp 20 gói x 15 ml

Each sachet contains 10g lactulose.
Read the package leaflet before use.
Oral solution contains lactose.
Indication, Dosage, Administration,
Contraindications and Others: See
the enclosed insert.
Do not store above 30°C.
Store in the original package.
Keep this medicine out of the
reach and sight of children.

Manufactured by/Sản xuất bởi:
Abbott Biologicals B.V. The Netherlands (Hà Lan).
For/Cho:
Abbott Healthcare Products B.V. The Netherlands (Hà Lan).
Importer/DNNK:



Mỗi gói chứa 10g lactulose.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Dung dịch uống có chứa lactose.
Chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Chống chỉ
định và Các thông tin khác: Đề nghị xem tờ
hướng dẫn sử dụng.
Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C.
Bảo quản trong bao bì gốc.
Để thuốc xa tầm tay và tầm nhìn trẻ em.

Vỏ hộp đề nghị thay đổi

Chỉ định:


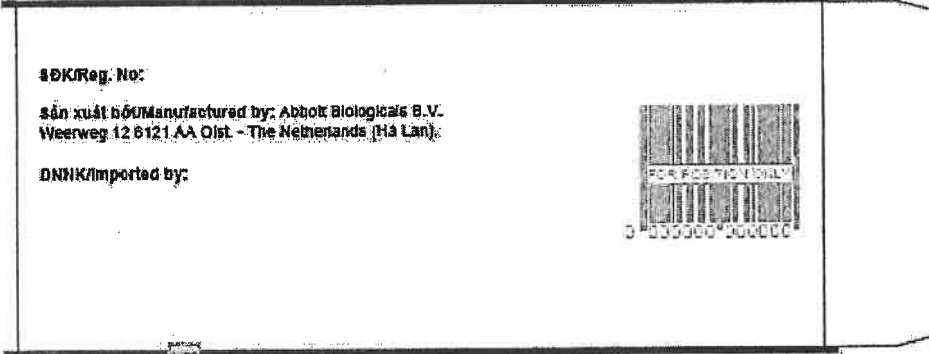
1. Táo bón: điều hòa nhu động sinh lý của đại tràng.
2. Dùng trong các trường hợp thu mà việc tạo phân mềm được xem là có lợi cho điều trị (bệnh trĩ, hậu phẫu xét trưng máu môn).
3. Bệnh lý não do gan: điều trị và phòng ngừa hơi mệ gan hay lên non mệ gan.



Mỗi gói 15ml chứa 10g lactulose.
Liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các
thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
thuốc kèm theo.
Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C; Bảo quản
trong bao bì gốc.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để thuốc xa tầm tay và tầm nhìn trẻ em.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.
Hạn dùng là ngày cuối cùng của tháng hết hạn.

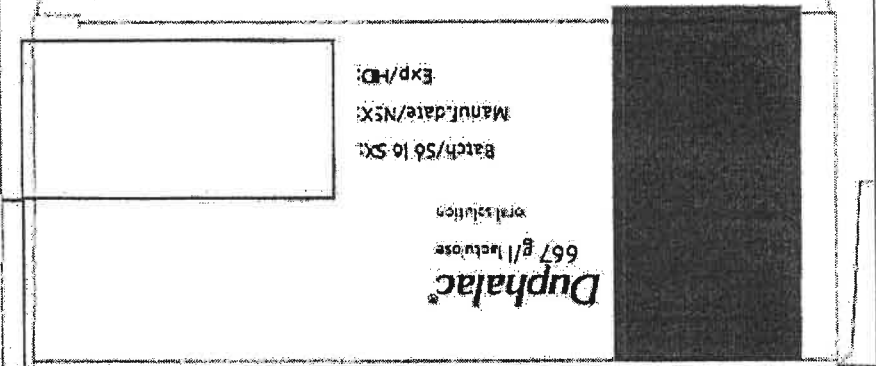
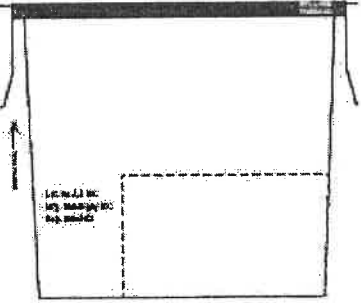
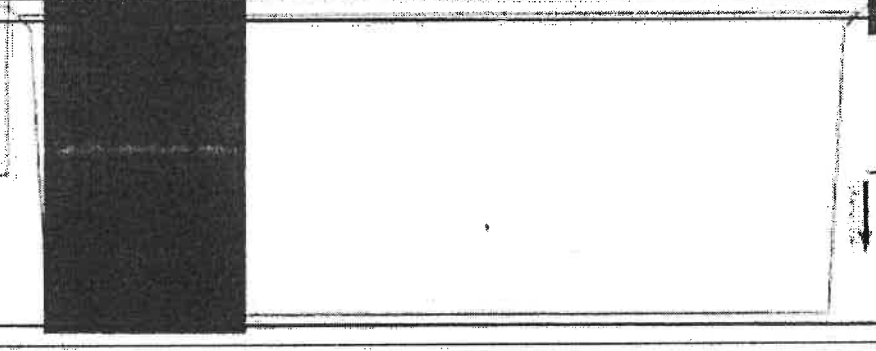



Mặt

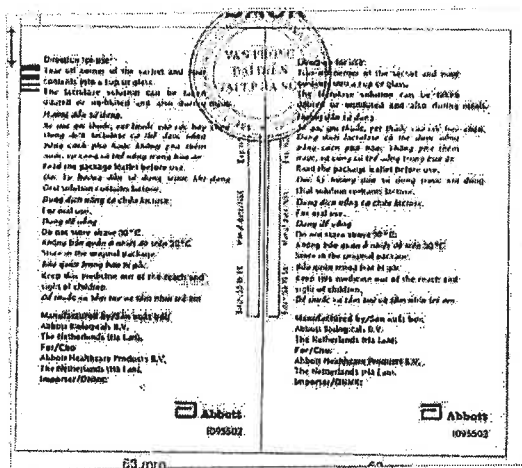
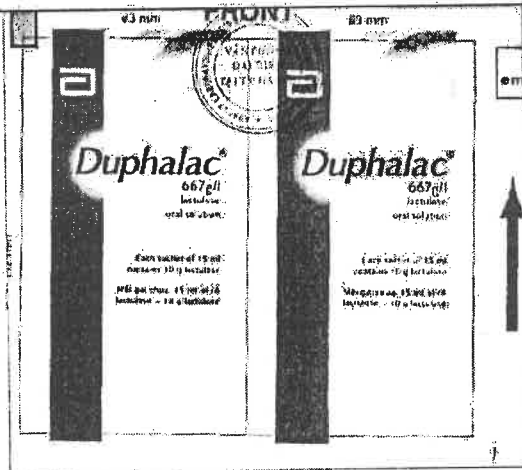
Mặt sau
Thay đổi
kích thước
phù hợp
quy cách
đóng gói
mới, nhất
thiết kế
nhấn hộp
mới

Vỏ hộp hiện tại được phê duyệt	Vỏ hộp đề nghị thay đổi	Mặt
 <p>Duphalac[®] 667 g/l lactulose sachet solution</p>	 <p>ĐKK/Reg. No: Sân xuất xứ/Manufactured by: Abbott Biologicals B.V. Weerweg 12 6121 AA Olst - The Netherlands (Hà Lan). ĐNHK/Imported by:</p> <p>FOR PRESCRIPTION ONLY</p>	<p>Thay đổi kích thước phù hợp quy cách đóng gói mới, nhất thiết kế nhãn hộp mới</p>

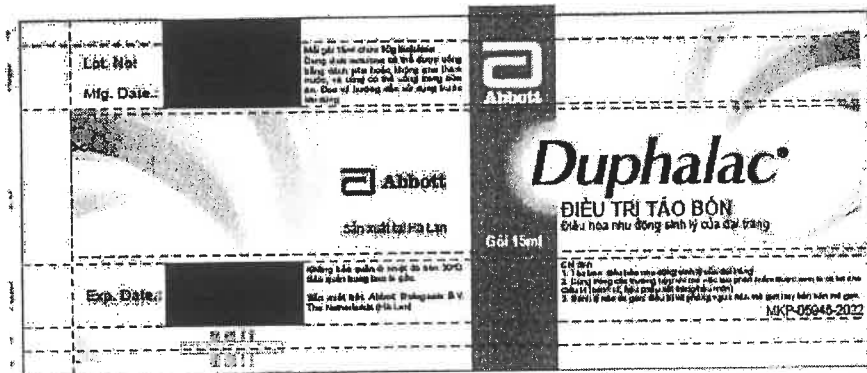
Vỏ hộp hiện tại được phê duyệt	Vỏ hộp đề nghị thay đổi	Mặt
 <p>The image shows a vertical rectangular box for Duphalac. The word "Duphalac" is written vertically in a large, white, serif font. Below it, in smaller text, is "667 g/11.5 oz".</p>	 <p>The image shows a horizontal rectangular box for Duphalac. At the top left is the Abbott logo. The word "Duphalac" is written in a large, white, sans-serif font. To the right of the name is a small box containing the text "Dạng dịch uống". Below the name are two white sachets with "Duphalac" printed on them. To the right of the sachets, the text "ĐIỀU TRỊ TÁO BÓN" is written in large, bold, white, sans-serif font. Below this, in smaller text, is "Điều hòa nhu động sinh lý của đại tràng". At the bottom left, it says "Sản xuất tại Hà Lan". At the bottom right, it says "Hộp 20 gói x 15ml". There are two circular logos at the bottom right.</p>	<p>Thay đổi kích thước và thiết kế cho phù hợp với kích thước hộp mới.</p>

Vỏ hộp hiện tại được phê duyệt	Vỏ hộp đề nghị thay đổi	Mặt
		<p>Thay đổi kích thước và thiết kế cho phù hợp với kích thước hộp mới.</p>
		<p>Thay đổi kích thước và thiết kế cho phù hợp với kích thước hộp mới.</p>

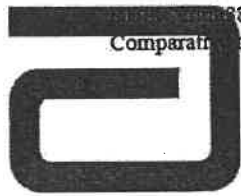
Vỏ túi nhôm được phê duyệt



Vỏ túi nhôm đề nghị thay đổi



Thay đổi kích thước và thiết kế nhãn gói



8303/1

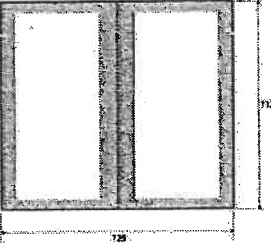
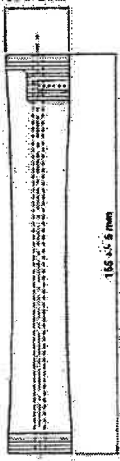
Comparative table of current and proposed laminate

Version Number: 1.0

Date: 17th Nov 2022

Subject: Comparative table of current pack (Sachet) and proposed pack (Stick) laminate.

Change in shape or dimensions of container

Sachet Existing Design	Stick Proposed Design	Rational
 <p>Grey area is text free area</p>		<p>Currently registered sachet (dual sachet) contains 2 single sachets of 15 ml / 10 g each, sealed together. Only dimension of sachet is different from those of proposed single stick presentation. The volume / content per sachet and stick remains same: 15 ml / 10 g of lactulose per pack.</p>

Comparative table of current and proposed laminate

Laminate composition change

Sachet Existing primary packing material (3-layer laminate)	Stick Proposed primary packing material (4-layer laminate)	Rational
<ul style="list-style-type: none"> • polyethylene terephthalate (PET): 12.0 µm • soft tempered aluminum: 8.5-12.0 µm • low density polyethylene (LDPE): 50.0 µm 	<ul style="list-style-type: none"> • polyethylene terephthalate (PET): 12 µm • soft tempered aluminum: 9 µm • polyethylene terephthalate (PET): 12 µm • polyethylene* (PE): 50 µm <p>*Monomers used: ethylene and hexene.</p>	<p>Improved processibility of laminate on stick filling line for improved sealing efficacy. It concerns introduction of an additional layer of polyethylene terephthalate (PET) between aluminium layer and polyethylene layer (PE). The description of monomer used in PF layer has been adapted slightly. PE layer which is in contact with product is compliance with Ph.Eur and complies the legislations concerning packaging in contact with foodstuff.</p>



Comparative table of current and proposed laminate

Packing material specification change

Test Parameters	Sachet Existing limits (3-layer laminate)	Stick Proposed limits (4-layer laminate)	Rational
Identity	Complies with reference spectrum	Complies with reference spectrum	No Change
Print	Complies with master	Complies with master	No Change
Seal strength	$\geq 25 \text{ N} / 15 \text{ mm}$	$\geq 40 \text{ N} / 15 \text{ mm}$	Tightening of spec
Thickness of aluminium layer	7.8 – 12.7 μm	9 $\mu\text{m} \pm 6\%$	Tightening of spec
Bond strength between layers (In N/15 mm)	PET – ALU > No delamination ALU – LDPE > No delamination	PET – ALU ≥ 2.5 ALU – PET ≥ 3.0 PET – PE ≥ 3.5	Tightening of spec Bond strength regards pairwise testing of two adjacent layers. Because of update from 3-layer to 4-layer laminate, an additional bond strength test is included. Limits are in accordance.

Analytical test method changes for packing material

Test Parameters	Sachet Existing method	Stick Proposed method	Rational
Identity	IR spectrophotometry	FTIR spectrophotometry	Justification provided in RDSiCert005671
Seal strength	Visual	ASTM F88	Justification for replacement of Visual to ASTM method provided in RDSiCert004151
Bond strength	Visual	ASTM F904	