

Nhờ Anh/Chị gửi lại thư về địa chỉ:
Người nhận: NGUYỄN VIỆT HÒA – PHÒNG KINH DOANH
Công ty Cổ Phần Dược phẩm Cửu Long
Số 150, Đường 14/9, Phường 5, TP. Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long.
Số điện thoại: 0932.974.614

For Health - For Life

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

Số: 10/DCL.ETC

Vĩnh Long, ngày 22 tháng 09 năm 2022

V/v Thay đổi tên và mẫu
nhãn thuốc Acetylcystein

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC

Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long chân thành cảm ơn sự quan tâm và tín nhiệm của Quý Sở Y tế về hàng hóa do Công ty chúng tôi sản xuất và phân phối trong thời gian vừa qua.

Căn cứ Quyết định số 447/QĐ-SYT ngày 04 tháng 11 năm 2020 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Bình Phước về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu mua thuốc generic cho các cơ sở y tế công lập của tỉnh Bình Phước giai đoạn 2020-2022.

Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long có trúng thầu mặt hàng thuốc **Acetylcystein** (Hoạt chất Acetylcystein 200 mg), số đăng ký VD-21827-14, quy cách Hộp 100 gói x 1 g, do Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long sản xuất và phân phối.

Công ty chúng tôi xin thông báo đến Quý Sở Y tế như sau: thuốc Acetylcystein đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt thay đổi tên thuốc và mẫu nhãn thành **Aecysmux Sachet**, theo công văn số 6924/QLD-ĐK ngày 11/6/2021. (đính kèm công văn 6924/QLD-ĐK)

Công ty chúng tôi cam kết ngoài nội dung thay đổi trên tất cả nội dung khác vẫn giữ nguyên như hồ sơ thầu đã được phê duyệt.

Nay Công ty chúng tôi kính đề nghị Quý Sở Y tế chấp thuận cho Công ty tiếp tục cung cấp mặt hàng **Aecysmux Sachet** số đăng ký VD-21827-14 với tên mới thay đổi như trên.

Chân thành cảm ơn Quý Sở Y tế.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu.



LƯƠNG TRỌNG HẢI

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG

📍 Nhà máy	150, đường 14/9, phường 5, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long	☎ 027 0382 2533
📍 VP HCM	276 Nguyễn Đình Chiểu, phường 6, Quận 3, TP. HCM	☎ 028 7309 4688
📍 VP HN	Tầng 5, Times Tower, Quận Thanh Xuân, Hà Nội	☎ 024 7309 4688
🌐 www.dcl.com.vn	Hotline	☎ 1900 636 805



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 6924 /QLD-ĐK
V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc
đã được cấp GĐKLH

Hà Nội, ngày 11 tháng 6 năm 2021

Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long
Địa chỉ: Số 150 đường 14 tháng 9, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số 1911/TĐTN ngày 09/4/2021 của công ty 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 để công ty được thay đổi tên thuốc thành phẩm, thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc Acetylcystein, số đăng ký: VD-21827-14, cụ thể như sau:

1. Thay đổi tên thuốc:

- Tên thuốc đã được phê duyệt: Acetylcystein.
- Tên thuốc đề nghị thay đổi: Aecysmux Sachet.

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.

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 (Chí).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm



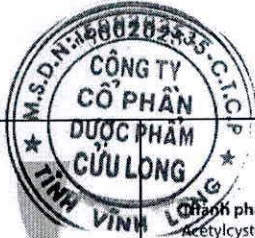
NHÃN BAO BÌ TRỰC TIẾP AECYSMUX® Sachet

Gói 1g

SĐK: VD-21827-14
Mã số: TDN-20210330
Trang: 1/3

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

TĐ/BS ngày .../... tháng .../... năm ...
(theo công văn .../QLD-ĐK)



Aecysmux® Sachet
Acetylcystein 200mg

Gói 1g thuốc bột uống

Thành phần:
Acetylcystein 200mg
Tã dược vừa đủ 1 gói

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng và cách dùng, thận trọng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C,
NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG**

**Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK: VD-21827-14**

Sản xuất tại: **CÔNG TY CPDP CỬU LONG**
150, Đường 14/9, P.5, TP.VL, tỉnh Vĩnh Long
Phân phối bởi: **CÔNG TY CPDP BENOVAS**
276 Nguyễn Đình Chiểu, Quận 3, TP. HCM

LSX: HD:



NHÂN BAO BÌ THỨ CẤP
AECYSMUX® Sachet

Hộp 30 gói x 1g

SĐK: VD-21827-14
Mã số: TDN-20210330
Trang: 2/3



Aecysmux® Sachet
Acetylcystein 200mg

Benovas

Aecysmux® Sachet
Acetylcystein 200mg

Box of 30 sachets x 1 g oral powder

Aecysmux® Sachet
Acetylcystein 200mg

Benovas

Aecysmux® Sachet
Acetylcystein 200mg

Hộp 30 gói x 1g thuốc bột uống

Thành phần:
Acetylcystein 200mg
Tà dược vừa đủ

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng, thận trọng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

ĐẶC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHIDÙNG
BẢO QUẢN Ở NHỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG

Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK: VD-21827-14

LSX:
NSX:
HD:

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG**
156 Đường 14/9, P. 3, Thị trấn Long Bình, Tỉnh Vĩnh Long
Phân phối bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG**
276 Nguyễn Đình Chiểu, Quận 3, TP. HCM

2022
 NGT
 PH
 CPH
 ULQ
 VINH
 CUC
 PH
 CC
 TE



NHÃN BAO BÌ THỨ CẤP AECYSMUX® Sachet

SĐK: VD-21827-14
Mã số: TDN-20210330
Trang: 3/3

Hộp 100 gói x 1g



Thành phần:

Acetylcystein
Chứa định lượng nhỏ chất độn
Hạn dùng và các thông tin khác xin xem tờ hướng
dẫn sử dụng thuốc.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẒ EM

ĐƯỢC HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, NƠI HỒI VẬT.

Thông tin khác:

Loại thuốc: Bạt
Số đăng ký: VD-21827-14
Số nhà máy: 15802025-45
Số nhà phân phối: 15802025-45

Loại thuốc: Bạt
Số đăng ký: VD-21827-14
Số nhà máy: 15802025-45
Số nhà phân phối: 15802025-45

Loại thuốc: Bạt
Số đăng ký: VD-21827-14
Số nhà máy: 15802025-45
Số nhà phân phối: 15802025-45

Loại thuốc: Bạt
Số đăng ký: VD-21827-14
Số nhà máy: 15802025-45
Số nhà phân phối: 15802025-45

Loại thuốc: Bạt
Số đăng ký: VD-21827-14
Số nhà máy: 15802025-45
Số nhà phân phối: 15802025-45

Aecysmux® Sachet

Acetylcysteine 200mg



Hộp 100 gói x 1g (thước bột dùng)

Thành phần:

Acetylcystein
Chứa định lượng nhỏ chất độn
Hạn dùng và các thông tin khác xin xem tờ hướng
dẫn sử dụng thuốc.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẒ EM

ĐƯỢC HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, NƠI HỒI VẬT.

Thông tin khác:

Loại thuốc: Bạt
Số đăng ký: VD-21827-14
Số nhà máy: 15802025-45
Số nhà phân phối: 15802025-45

Loại thuốc: Bạt
Số đăng ký: VD-21827-14
Số nhà máy: 15802025-45
Số nhà phân phối: 15802025-45

Loại thuốc: Bạt
Số đăng ký: VD-21827-14
Số nhà máy: 15802025-45
Số nhà phân phối: 15802025-45

Loại thuốc: Bạt
Số đăng ký: VD-21827-14
Số nhà máy: 15802025-45
Số nhà phân phối: 15802025-45

Loại thuốc: Bạt
Số đăng ký: VD-21827-14
Số nhà máy: 15802025-45
Số nhà phân phối: 15802025-45

Aecysmux® Sachet
Acetylcystein 200mg



Aecysmux® Sachet

Acetylcystein 200mg



Hộp 100 gói x 1g (thước bột dùng)



