

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *2590* /QLD-ĐK  
V/v thay đổi tên thuốc thành phẩm,  
mẫu nhãn

Hà Nội, ngày *18* tháng *3* năm 2020

Kính gửi: Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm

Địa chỉ: *K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, Tp. HCM.*

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số tiếp nhận 4645/TĐTN ngày 05/11/2019 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, mẫu nhãn đối với thuốc Captopril Stada 25 mg, số đăng ký: VD-27519-17, cụ thể như sau:

1. Thay đổi tên thuốc:

- Tên thuốc đã phê duyệt: Captopril Stada 25 mg.

- Tên thuốc thay đổi: Captopril Stella 25 mg.

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 (Chi).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Thành Lâm**

Mẫu Hộp: Captopril STELLA 25 mg

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
TĐ/BS ngày 18 tháng 3 năm 2020  
(theo công văn 2590/QLD-ĐK)

Rx Thuốc Kê Đơn  
**Captopril  
STELLA 25 mg**

Captopril 25 mg | Hộp 10 vỉ x  
10 viên nén



Số đăng ký - Batch No.:  
NSX - Mfg. date:  
HD - Exp. date:

Cl.

**Captopril  
STELLA 25 mg**

Thành phần:  
Mỗi viên nén chứa:  
Captopril 25 mg  
Tá dược vừa đủ 1 viên  
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông  
tin khác:  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô,  
Nhiệt độ không quá 30°C.  
Tiêu chuẩn áp dụng: USP.

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

SDK-Reg No.: VD-27519-17

Cơ sở sản xuất:  
Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1  
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,  
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam

47113465

Captopril  
STELLA 25 mg



Rx Prescription Drug

Rx Prescription Drug  
**Captopril  
STELLA 25 mg**

Captopril 25 mg | Box of 10 blisters  
10 tablets



KT TỔNG GIÁM ĐỐC  
L. TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Ngọc Liễu

**Captopril  
STELLA 25 mg**

Composition:  
Each tablet contains:  
Captopril 25 mg  
Excipients q s 1 tablet  
Indications, Administration, Contraindications and other  
precautions:  
Read the package insert inside  
Store in a well-closed container, in a dry place.  
Do not store above 30°C.  
Specification: USP.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE



Manufactured by:  
Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1  
40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park,  
An Phu Ward, Thuan An, Binh Duong, Vietnam

PL270819

DA X.H  
CỤC  
QUẢN LÝ  
DƯỢC  
Y TẾ

Mẫu Ví: **Captopril STELLA 25 mg**

<b>Captopril STELLA 25 mg</b> Captopril 25 mg Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1	<b>Captopril STELLA 25 mg</b> Captopril 25 mg Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1	
<b>LA 25 mg</b> 25 mg Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1	<b>Captopril STELLA 25 mg</b> Captopril 25 mg Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1	<b>Captopril</b> Captopril Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
<b>Captopril STELLA 25 mg</b> Captopril 25 mg	<b>Captopril STELLA 25 mg</b> Captopril 25 mg	

Số lô SX: \_\_\_\_\_  
HD: \_\_\_\_\_

*Handwritten signature*

*Handwritten initials*

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Ngọc Liễu