

CÔNG TY TNHH VẠN XUÂN
Số : 41-2020/CV-VX

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

TP. HCM, ngày 18 tháng 06 năm 2020

UBND TỈNH NINH THUẬN
SỞ Y TẾ
Số: 12665
ĐẾN: 2/6/2020
Chuyên:
Lưu hồ sơ số:

CÔNG VĂN
(V/v: Thay đổi số đăng ký lưu hành sản phẩm)

Kính gửi: **SỞ Y TẾ NINH THUẬN**

Đơn vị : Công ty TNHH Vạn Xuân
Địa chỉ : 231 Chiến Lược, KP18, P. Bình Trị Đông, Q. Bình Tân, TP.HCM
Điện thoại : 08 2245 1246 / 3762 4848
Fax : 08 3762 4848
Email : duocvanxuan@gmail.com

Công ty chúng tôi xin chân thành cảm ơn sự tin tưởng, ủng hộ và đồng hành của Sở Y Tế Ninh Thuận trong thời gian vừa qua cũng như thời gian sắp tới.

Nay Công ty chúng tôi kính gửi công văn này đến hội đồng thầu Sở Y Tế Ninh Thuận về việc công ty chúng tôi đã được Bộ Y Tế (Cục Quản Lý Dược) cấp *số đăng ký mới và thành phần hoạt chất chính, hàm lượng mới* (đính kèm quyết định số: 652/QĐ-QLD, ngày 23/10/2019) của sản phẩm **Hepaschis** cụ thể như sau:

S T T	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Số đăng ký lưu hành CŨ	Hoạt chất chính – Hàm lượng (Cũ)	Số đăng ký lưu hành MỚI	Hoạt chất chính – Hàm lượng (Mới)
1	Hepaschis Viên nén bao phim Hộp 1 chai 40 viên	V730-H12-10	Ngũ vị tử 3g	VD-33980-19	Cao khô ngũ vị tử (tương ứng với 3g ngũ vị tử) 300mg

Lý do: Số đăng ký trước đây đã hết hạn.



Trong quyết định trúng thầu số: 3023/QĐ-SYT ngày 08/8/2019 của Giám đốc Sở Y Tế Ninh Thuận, Công ty chúng tôi có trúng sản phẩm này.

Vậy kính mong Sở Y Tế Ninh Thuận xem xét, cho phép chúng tôi được sử dụng số đăng ký mới, và thành phần hoạt chất chính, hàm lượng mới cho sản phẩm trên để tiếp tục cung cấp thuốc cho các cơ sở y tế địa phương tỉnh Ninh Thuận theo kết quả thầu của quyết định trúng thầu số: 3023/QĐ-SYT ngày 08/8/2019 của Giám đốc Sở Y Tế Ninh Thuận.

Xin trân trọng cảm ơn!



Công ty TNHH Vạn Xuân
Giám Đốc
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
VẠN XUÂN
Đ. BÌNH TÂN TP. HỒ CHÍ MINH
DS. PHAN VĂN HIỂN

Số: 652 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 10 năm 2018

BẢN SAO

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 775 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 166

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 775 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 166, cụ thể:

1. Danh mục 748 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD-...-19 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 17 thuốc sản xuất trong nước quản lý đặc biệt được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu QLĐB-...-19 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

3. Danh mục 03 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục III kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD3-...-19 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

4. Danh mục 07 thuốc sản xuất gia công trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục IV kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu GC-...-19 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

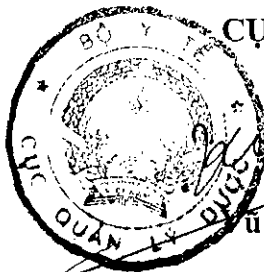
Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Chấp hành đúng các quy định có liên quan tới sản xuất, lưu hành thuốc và phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều

153.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Vạn Xuân (Đ/c: Đường số 3, cụm công nghiệp Liên Hưng, ấp Bình Tiền 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, Long An - Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
747	Hepaschis	Cao khô ngũ vị tử (tương ứng 3g ngũ vị tử) 300 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 40 viên	VD-33980-19
748	V.phonte	Cao khô hỗn hợp dược liệu 390 mg (tương ứng với : Độc hoạt 330 mg; Phòng phong 330 mg; Tang ký sinh 330 mg; Tần giao 330 mg; Bạch thược 330 mg; Ngưu tất 330 mg; Sinh địa 330 mg; Cam thảo 330 mg; Đỗ trọng 330 mg; Tế tân 60 mg; Quế nhục 60 mg; Nhân sâm 60 mg; Dương quy 60 mg; Xuyên khung 30 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 40 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-33981-19


CỤC TRƯỞNG
 Nguyễn Tuấn Cường

MẪU NHÃN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/10/2019

MẪU NHÃN CHAI

llh

HEPA/CHU

THÀNH PHẦN: 131 viên bao phim chứa:
 - Cao khô Ngô Vĩ: 300 mg
 (Tương ứng với: Ngô Vĩ khô: 3 g)
 - Tế bào vi khuẩn sống

TÁC DỤNG:

- Bảo vệ màng tế bào gan chống oxy hóa.
- Có khả năng loại các chất gốc oxy hóa tự do.
- Không ảnh hưởng hệ miễn dịch.

Theo đúng y có tác dụng: làm giảm, cố định, cố định, chỉ mô
 hời (cảm mô hời), ích khi, bổ ngữ tạng.

CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh viêm gan mãn do siêu vi, viêm gan mãn do ngộ độc,
- viêm gan mãn do rượu bia.
- Tình trạng suy hoặc làm việc nặng, là nhiều mô hời.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Dị ứng với thành phần của bài thuốc và trẻ em dưới 2 tuổi.

THẬN TRỌNG: Không nên dùng khi cảm cúm (đặc biệt cảm lạnh), ứ ứ, cao huyết áp, rối loạn nhịp tim.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDX:

NSX:

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN VẠN XUÂN
 37 Cầu Lộ, K1A, Phường Trưng, Quận Thủ Đức, TP.HCM, Việt Nam
 Số mã số Đăng ký: 3, Cục Quản Lý Dược, Bộ Y Tế và Bộ Y Tế
 Mã số thuế: 0311000000, Mã số đăng ký: 0311000000

LIÊN HỆ: 0902416702 - 0902416703

Đã ra đơn ủy thác
TRUNG TÂM CÔNG TY
VẠN XUÂN
 Q. BÌNH TÂN TP. HỒ CHÍ MINH

SAO Y BẢN CHÍNH

TL. GIÁM ĐỐC
TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ DƯỢC
C. T. T. N. H. H.
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
VẠN XUÂN
Q. BÌNH TÂN TP. HỒ CHÍ MINH

Lâm Chu Diệu Vân

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 03 năm 2019

Giám đốc
C. T. T. N. H. H.
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
VẠN XUÂN
Q. BÌNH TÂN TP. HỒ CHÍ MINH

ĐS. Phan Văn Hiến

động.

- Cách xử trí khi quá liều: Khi dùng thuốc quá liều thì dùng thực phẩm hoặc thuốc hoạt huyết, thông mạch: gừng, Vạn Xuân Hộ Nảo Tâm, Phyllanthus

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai 40 viên bạc phẩm

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.



CƠ SỞ SẢN XUẤT:  **CÔNG TY TNHH VẠN XUÂN**

231 Chiến Lược, khu phố 18, phường Bình Trị Đông, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh

Sản xuất tại: Đường số 3, Cụm CN Liên Hưng, ấp Bình Tiên 2, xã Liên Hưng A,

huyện Đức Hòa, tỉnh Long An - ĐT/Fax: (028) 37624848 - Website: vanxuanpharma.com.vn

Đỗ Minh Hưng

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 03 năm 2019



DS. Phan Văn Hiến



Hepaschis

SAO Y BẢN CHÍNH

Mẫu nhãn chai



Lâm Thị Kiều Vân

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Bị ứng với thành phần của tài chất và
trẻ em dưới 2 tuổi.

THÀNH PHẦN: Không nên dùng khi cảm cúm (đặc biệt cảm
lạnh), tiêu chảy, cao huyết áp, rối loạn nhịp tim.

LIỀU DÙNG: - Cách dùng: Xem sao bên trong.

Đào tạo: Báo danh nơi học nội, trình am sàng.

TIÊU CHUẨN: TCS

SQC

NGÀY SX:

LÔ SX:

HD:



HEPASCHIS



HEPASCHE
CÔNG TY TNHH VẠN XUÂN
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
BÌNH TÂN - HỒ CHÍ MINH

HEPASCHIS
THÀNH PHẦN: Hỗn hợp các thành phần đặc chế ở cấp độ 2 độ
chết hoàn phần các:

Ngày và số: 30

Ti được nhà sản xuất báo phân

CÔNG DỤNG:

- Bảo vệ chống lại bệnh cảm cúm cấp độ

- Các loại cảm cúm cấp độ cấp độ cấp độ

- Không làm hạ nhiệt cấp độ

Theo đúng y tế cấp độ cấp độ cấp độ cấp độ

(cảm lạnh, cảm cúm, sốt, đau đầu, đau mắt)

Chỉ định:

- Dùng cho người lớn cấp độ cấp độ cấp độ cấp độ

- Dùng cho người cấp độ cấp độ cấp độ cấp độ

- Dùng cho người cấp độ cấp độ cấp độ cấp độ

- Dùng cho người cấp độ cấp độ cấp độ cấp độ

- Dùng cho người cấp độ cấp độ cấp độ cấp độ

- Dùng cho người cấp độ cấp độ cấp độ cấp độ

- Dùng cho người cấp độ cấp độ cấp độ cấp độ

- Dùng cho người cấp độ cấp độ cấp độ cấp độ

- Dùng cho người cấp độ cấp độ cấp độ cấp độ

- Dùng cho người cấp độ cấp độ cấp độ cấp độ

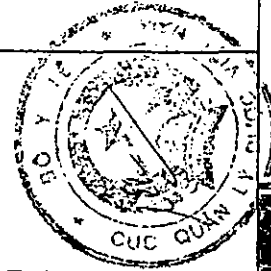
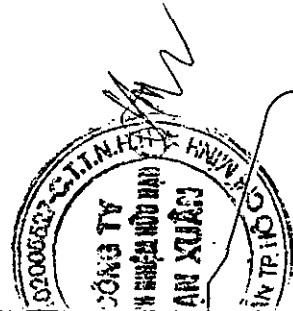


CÔNG TY TNHH VẠN XUÂN
KIỂM ĐỐC



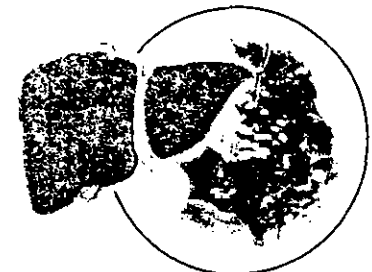
Phan Văn Hiến

0241 CÔNG THƯƠNG AN TP. HỒ CHÍ MINH 06.621.11.111 06.621.11.111 TP. HỒ CHÍ MINH



HEPASCHIS

Hoàn toàn từ thảo dược



THÀNH PHẦN ...
CÔNG DỤNG ...
CHI ĐỊNH ...
CHỐNG CHI ĐỊNH ...
THÂN TRỌNG ...
LIỀU DỤNG - CÁCH DÙNG ...
BẢO QUẢN ...
TIÊU CHUẨN ...
SĐK ...
NGÀY SX ...
LÔ SX ...
HĐ ...

CÔNG TY TNHH VẠN XUÂN
 211 Nguyễn Văn Cội, KP. 18, P. Bình Trưng Đông, Q. Thủ Đức, TP. HCM
 ĐT: 081 762 3638

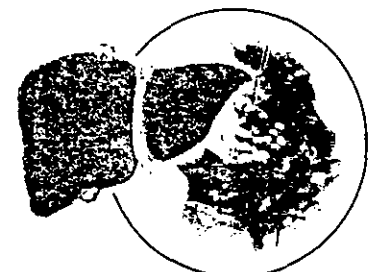
Đã và đang lưu trữ ở
Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh

HEPASCHIS

40 VIÊN BẢO PHİM

HEPASCHIS

BẢO VỆ GAN HỮU HIỆU



INGREDIENT
 ...
USE:
 ...
INDICATION
 ...
CONTRAINDICATION ...
PRECAUTION: ...
DOSAGE ...
PRESERVATION ...
STANDARD ...

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

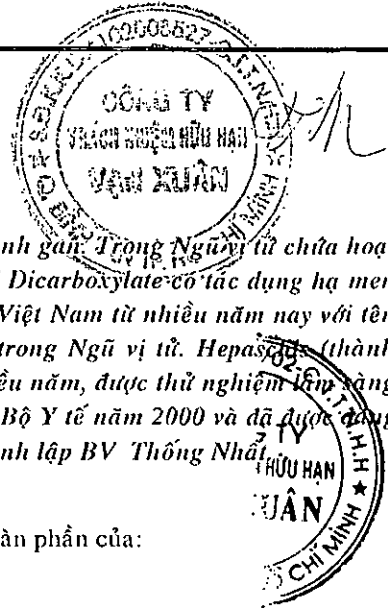
40 VIÊN BẢO PHİM

VẠN XUÂN LIMITED COMPANY
 211 Nguyễn Văn Cội, KP. 18, P. Bình Trưng Đông, Q. Thủ Đức, TP. HCM
 ĐT: 081 762 3638



Hepaschis

(Ngũ vị tử)



Từ lâu, Ngũ vị tử đã được các nhà Y học Trung Quốc dùng chữa bệnh gan. Trong Ngũ vị tử chứa hoạt chất chính Schisandrin, Gomisin A... Chất tổng hợp Diphenyl Dimethyl Dicarboxylate có tác dụng hạ men gan trong các bệnh lý gan có tăng men gan, đã có mặt trên thị trường Việt Nam từ nhiều năm với tên biệt dược: Nissel, Omitan... Chất tổng hợp này tương tự như chất có trong Ngũ vị tử. Hepaschis (thành phần chính là Ngũ vị tử) đã được công ty Vạn Xuân nghiên cứu từ nhiều năm, được thử nghiệm lâm sàng tại Khoa Tiêu hóa – Gan mật YHCT, bệnh viện Thống Nhất TP. HCM-Bộ Y tế năm 2000 và đã được đăng trên “Kỷ yếu công trình nghiên cứu khoa học”, chào mừng 25 năm thành lập BV Thống Nhất.

TRÌNH BÀY: Chai 40 viên bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim được chế từ cao khô từ dịch chiết toàn phần của:

Ngũ vị tử: 3g
Tá dược vừa đủ 1 viên bao phim

CÔNG DỤNG:

- Bảo vệ màng tế bào gan chống oxy hóa
- Có khả năng khử các chất gốc oxy hóa tự do.
- Không ảnh hưởng hệ miễn dịch

Theo đông y có tác dụng liễm phế, cố thận, cố tinh, chỉ mồ hôi (cấm mồ hôi), cường âm, ích khí, bổ ngũ tạng

CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh viêm gan mạn do siêu vi, viêm gan mạn do ngộ độc, viêm gan mạn do rượu bia.
- Tình trạng suy nhược kèm triệu chứng ra nhiều mồ hôi

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Dị ứng với thành phần của bài thuốc và trẻ em dưới 2 tuổi

THẬN TRỌNG: Không nên dùng khi cảm cúm (đặc biệt cảm lạnh), tiêu chảy, cao huyết áp, rối loạn nhịp tim

LIỀU DÙNG:

Người lớn: 2-3 viên/lần; ngày 2-3 lần

Trẻ em:

+ Từ 2-6 tuổi: ½ - 1 viên/lần, 2 lần/ngày

+ Từ 6-12 tuổi: 1 - 2 viên/lần, 2 lần/ngày



LỜI KHUYẾN CÁO: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu có thắc mắc xin hỏi bác sỹ trước khi dùng

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, chống ẩm mốc, ánh sáng.
Thời gian bảo quản 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Để xa tầm tay trẻ em

TIÊU CHUẨN: TCCS

CÔNG TY TNHH VẠN XUÂN

231 Chiến Lược, Khu phố 18, P. Bình Trị Đông, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh

ĐT: (08) 7624848, Fax: (08) 7624848