



CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC LIỆU TW2
Địa chỉ: Số 9 Mã Mây, P. Hàng Buồm, Q. Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội.
Điện thoại: (84.24) 3776 1310/ 3728 2233 Fax: (84.24) 3776 1311
Email: phytopharmahn@phytopharma.vn Website: www.phytopharma.vn

Số: 2471022 /DL2- XNK
V/v: Thông báo thay đổi hình thức lọ thuốc; nội dung mẫu nhãn hộp thuốc
Solu-Medrol Inj 40mg 1's (SDK: VN-20330-17)

Hà Nội, ngày 17 tháng 10 năm 2022

Kính gửi: SỞ Y TẾ THANH HÓA

Trước tiên, Công ty TNHH Một Thành Viên Dược Liệu TW2 xin cảm ơn sự hỗ trợ và hợp tác tốt đẹp của Quý Sở trong thời gian qua. Trong nhiều năm liền, các sản phẩm của công ty chúng tôi đã được Quý Sở tin tưởng và sử dụng để điều trị cho bệnh nhân.

Chúng tôi trân trọng thông báo đến Quý Sở việc thay đổi hình thức lọ thuốc; nội dung mẫu nhãn hộp đối với thuốc Solu-Medrol Inj 40mg 1's (SDK: VN-20330-17) khi thay đổi thành phần tá dược trong công thức thuốc từ “lactose” sang “sucrose”. Các thay đổi này được thực hiện theo công văn phê duyệt thay đổi, bổ sung số 233/QLD-ĐK ngày 13/01/2022 và công văn số 1057/QLD-ĐK ngày 16/02/2022 (xin xem chi tiết trong đính kèm 1). Nội dung thay đổi cụ thể như sau:

1. Thay đổi về hình thức lọ thuốc: thay đổi màu nắp lọ:

Màu nắp lọ cũ	Màu nắp lọ mới
Cam (không chất bảo quản, chứa lactose)	Trắng (không chất bảo quản, chứa sucrose)

2. Thay đổi nội dung mẫu nhãn hộp:

Thay đổi thông tin hạn dùng và điều kiện bảo quản của thuốc sau khi hoàn nguyên trên vỏ hộp thuốc theo thông tin được phê duyệt, nội dung cụ thể xin xem chi tiết mẫu nhãn cũ, mẫu nhãn mới trong đính kèm 2 và bảng so sánh dưới đây:

Thông tin trên mẫu nhãn cũ	Thông tin trên mẫu nhãn mới
----------------------------	-----------------------------



Sử dụng dung dịch đã pha trong vòng 24 giờ sau khi trộn lẫn.

Sử dụng dung dịch đã pha trong vòng 24 giờ nếu bảo quản ở hoặc dưới 30°C hoặc sử dụng trong vòng 48 giờ nếu bảo quản ở 2-8°C sau khi trộn lẫn.

Chúng tôi xin được cập nhật đến Quý Sở những thay đổi trên, và xin cam kết những thay đổi trên không ảnh hưởng tới chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc. Theo dự kiến, sản phẩm với mẫu nhãn mới sẽ được phân phối ở thị trường Việt Nam từ tháng 11/2022. Chúng tôi rất mong nhận được sự hỗ trợ và hợp tác của Quý Sở, hy vọng mối quan hệ giữa Quý Sở và Công ty TNHH Một Thành Viên Dược Liệu TW2 ngày càng tốt đẹp.

Trân trọng kính chào.

Nơi nhận:
-Như trên;
-Lưu VT, XNK



DS. Trần Thọ Thành

