

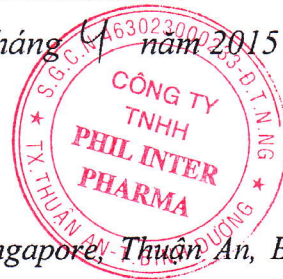
**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 6239 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 06 tháng 04 năm 2015

V/v thay đổi tên thuốc, mẫu nhãn,
địa chỉ công ty đăng ký



Kính gửi: Công ty TNHH Phil Inter Pharma

Địa chỉ: Số 25, Đường số 8, Khu CN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương

Ngày 27/02/2015, Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số 014/PIP đề ngày 11/02/2015 của công ty về việc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu tại công văn số 2332/QLD-ĐK ngày 09/02/2015 của Cục Quản lý Dược liên quan đến việc thay đổi tên thuốc, mẫu nhãn, địa chỉ công ty đăng ký đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc; Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12/5/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn ghi nhãn 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 để công ty được thay đổi tên thuốc, mẫu nhãn, địa chỉ công ty đăng ký đối với thuốc Philbicom-S, số đăng ký VD-18562-13, cụ thể như sau:

1. Thay đổi tên thuốc:

- Tên thuốc đã được phê duyệt: Philbicom-S;
- Tên thuốc thay đổi: Regatonic

2. Thay đổi mẫu nhãn:

Mẫu nhãn thay đổi được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược kèm theo Công văn này.

3. Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:

- Địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc đã được phê duyệt: Số 25, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương
- Địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc thay đổi: Số 20, đại lộ Hữu Nghị, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.

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.

Công ty đăng ký, nhà 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 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được sản xuất thuốc trên với tên thuốc, mẫu nhãn và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc cũ.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ĐK (Hy).



Regatonic®

WHO-GMP

9 blisters x 10 soft capsules

Regatonic®



PHIL
INTER PHARMA

Số 25, đường số 6, Khu công nghiệp
Vĩnh Sơn, Thuận An, Bình Dương

WHO-GMP

9 blisters x 10 soft capsules

Regatonic®

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa
L-Asparagine..... 100mg
Pyridoxine HCl..... 2mg
Di-saccharyl arginate..... 5mg
N-acetyl-L-aspartic acid..... 10mg
Riboflavin..... 2mg
Calcium hydroxyapatite..... 100mg

Chỉ định:

Có thể điều trị mất ngủ, mất ngủ, suy giảm
cơ thể, mất ngủ, mất ngủ, suy giảm
thể lực do hoạt động quá mức, mất ngủ
vì hoạt động quá mức, mất ngủ, suy giảm

Cách dùng, chống chỉ định & các thông tin
khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Bảo quản kín, nơi khô ráo, dưới 30°C.

Đóng gói: 9 viên x 10 viên nang mềm/ hộp.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SĐK: NSX: HD:
Số 10 SX:

WHO-GMP

9 blisters x 10 soft capsules

Regatonic®

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa
L-Asparagine..... 100mg
Pyridoxine HCl..... 2mg
Di-saccharyl arginate..... 5mg
N-acetyl-L-aspartic acid..... 10mg
Riboflavin..... 2mg
Calcium hydroxyapatite..... 100mg

Chỉ định, chống chỉ định & các thông tin
khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Bảo quản kín, nơi khô ráo, dưới 30°C.

Đóng gói: 9 viên x 10 viên nang mềm/ hộp.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

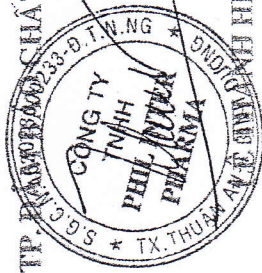
SĐK: NSX: HD:

Số 10 SX:

PHIL
INTER PHARMA

Số 25, đường số 6, Khu công nghiệp
Vĩnh Sơn, Thuận An, Bình Dương

TP. HỒ CHÍ MINH, CHẤT LƯỢNG



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TD/BS ngày 06... tháng 4... năm 2015
(theo công văn 6239.../QLD-DK)



Regatonic®

WHO-GMP

6 vỉ x 10 viên nang mềm

Regatonic®

PHIL
INTER PHARMA

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA
Số 25, đường số 8, khu công nghiệp
Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương



Regatonic®

WHO-GMP

6 blisters x 10 soft capsules

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:

1-Chloroline	10mg
Pyridoxine HCL	25mg
Di-α-tocopherol acetate	25mg
N-acetyl-L-aspartic acid	10mg
Retinyl acetate	2.500IU
Calcium Varcinatum mytilus	100mg

Chỉ định:

Hỗ trợ điều trị một số bệnh lý về mắt:
cận thị, quáng gà, mỏi mắt, suy giảm
thị lực do thoái hóa võng mạc ngoại
vi hoặc trung tâm, bệnh võng mạc do tiểu đường

Cách dùng, chống chỉ định & các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Bảo bì kín, nơi khô mát, dưới 30°C.

Đóng gói: 6 vỉ x 10 viên nang mềm/hộp.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SĐK: _____
Số lô SX: _____
NSX: _____
HĐ: _____



PHIL
INTER PHARMA



6 blisters x 10 soft capsules

WHO-GMP

6 blisters x 10 soft capsules

Regatonic®

WHO-GMP

6 blisters x 10 soft capsules

Regatonic®

Composition: Each soft capsule contains:

1-Chloroline	10mg
Pyridoxine HCL	25mg
Di-α-tocopherol acetate	25mg
N-acetyl-L-aspartic acid	10mg
Retinyl acetate	2.500IU
Vaccinium mytilus esl	100mg

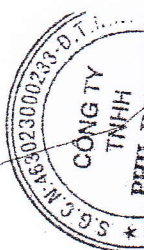
Indications, administration, contraindications & other information: See insert paper

Storage: Preserve in air-tight container, dry and cool place, below 30°C

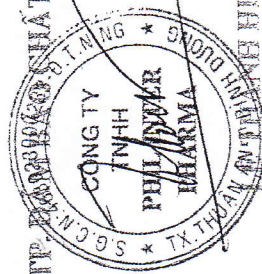
Package: 6 blisters x 10 soft capsules/box.

Keep out of reach of children.
Read insert paper carefully before use.

Manufacture by:
PHIL INTER PHARMA CO., LTD
No. 25, Street No. 8, Vietnam-Singapore
Industrial park, Thuận An, Bình Dương



TP. HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA
Số 25, đường số 8, khu công nghiệp
Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương



TP. HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA
Số 25, đường số 8, khu công nghiệp
Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương

Regatonic®

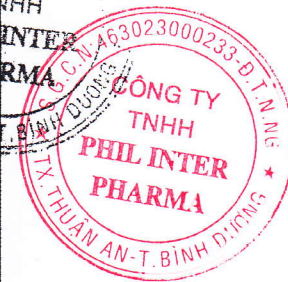
L-Citrulline.....10mg
 Pyridoxine HCl.....25mg
 DL- α -tocopheryl acetate.....25mg
 N-acetyl-L-aspartic acid.....10mg
 Retinyl acetate.....2,500IU
 Cao Vaccinium myrtillus.....100mg

CTY TNHH PHIL INTER PHARMA

Regatonic®

L-Citrulline.....10mg
 Pyridoxine HCl.....25mg
 DL- α -tocopheryl acetate.....25mg
 N-acetyl-L-aspartic acid.....10mg
 Retinyl acetate.....2,500IU
 Vaccinium myrtillus ext.....100mg

CTY TNHH PHIL INTER PHARMA



Số lô SX, HD sẽ được dập trên vỉ



[Handwritten signature]

PHIL

INTER PHARMA

PHIL INTER PHARMA

No. 25 VSIP Street 8, VSIP, Thuan An, Binh Duong, Vietnam

Tel: 84-650-3767040, Fax: 84-650-3767039

E-mail: philpharm@vnn.vn

MẪU NHÃN TOA THUỐC

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

hoặc dược sĩ.

Để xa tầm tay trẻ em.

PHILBICOM-S Soft Cap.

SDK:...

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang mềm chứa:

Hoạt chất:

L-Citrulline	10mg
Pyridoxine HCl	25mg
DL- α -Tocopheryl acetate (Vitamin E)	25mg
N-acetyl-L-aspartic acid	10mg
Retinyl acetate (Vitamin A)	2.500IU
Cao Vaccinium myrtillus	100mg

Tá dược:

Dầu đậu nành, lecithin, dầu cọ, dầu đậu nành hydro hóa một phần, sáp ong trắng, gelatin, glycerin đậm đặc, D-sorbitol, ethyl vanillin, titan dioxyd, màu xanh dương số 1, màu vàng số 5, màu đỏ số 40, methylparaben, propylparaben, nước tinh khiết.

CHỈ ĐỊNH

Hỗ trợ điều trị một số bệnh lý về mắt: cận thị, quáng gà, mỏi mắt, suy giảm thị lực do thoái hóa võng mạc ngoại vi hoặc trung tâm, bệnh võng mạc do tiểu đường.

LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG

1 viên x 3 lần mỗi ngày.

Thời gian điều trị là 14 ngày mỗi tháng, sau đó lặp lại nếu cần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân bị quá mẫn với thuốc này. Bệnh nhân bị thừa Vitamin A.

THẬN TRỌNG

1. *Sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân sau:*

Trẻ nhỏ dưới 12 tháng tuổi.

Bệnh nhân đang dùng thuốc khác có chứa vitamin A.

2. *Thận trọng chung:*

Theo đúng liều lượng và cách dùng được đề nghị.

Khi sử dụng thuốc cho trẻ em cần có sự giám sát của người lớn.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng ≥ 10.000 IU vitamin A (Retinol)/ngày ở phụ nữ có thai có thể gây ra dị dạng bào thai, do đó không nên sử dụng ≥ 10.000 IU/ngày ở phụ nữ trong 3 tháng đầu của thai kỳ hoặc phụ nữ nghi ngờ có thai (ngoại trừ những bệnh nhân bị thiếu vitamin A).

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có.

TÁC DỤNG PHỤ

Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, ngứa có thể xảy ra ở một số trường hợp tuy nhiên rất hiếm. Khi có các triệu chứng này xảy ra, nên ngưng dùng thuốc.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc này có thể làm giảm tác dụng của L-Dopa. Do đó, không nên sử dụng thuốc này đồng thời với chế phẩm chứa L-Dopa.

Thuốc tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxine.

Vitamin E có thể có tác dụng đối kháng với vitamin K.

Sử dụng quá mức lượng dầu khoáng có thể làm giảm hấp thu vitamin E.

Neomycin, cholestyramine, paraffin lỏng có thể làm giảm hấp thu Vitamin A trong cơ thể. Các thuốc tránh thai đường uống làm tăng nồng độ của Vitamin A trong huyết tương.

QUÁ LIỀU

Buồn ngủ, chóng mặt, hoa mắt, buồn nôn, nôn, dễ bị kích thích, nhức đầu, mê sảng và co giật, ỉa chảy... Phải ngừng dùng thuốc. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

BẢO QUẢN: Trong hộp kín, nơi khô mát, dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI: 10 viên/vi, 6 vi và 9 vi/hộp.

Sản xuất tại

Công ty TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 25 Đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

