BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 1573 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 21 tháng 02 năm 2023

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH

Kính gửi: Công ty Cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn
Địa chỉ: Đường YP6, KCN Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số 4509/TĐTN ngày 19/08/2022 của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của 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 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 về việc thay đổi nội dung của tờ hướng dẫn sử dụng và mẫu nhãn đối với thuốc Jasunny, số đăng ký VD-23259-15.

Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thay đổi đã phê duyệt 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.

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 12 tháng kể từ ngày kể từ ngày ký công văn này, công ty không được sản xuất thuốc trên 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./.

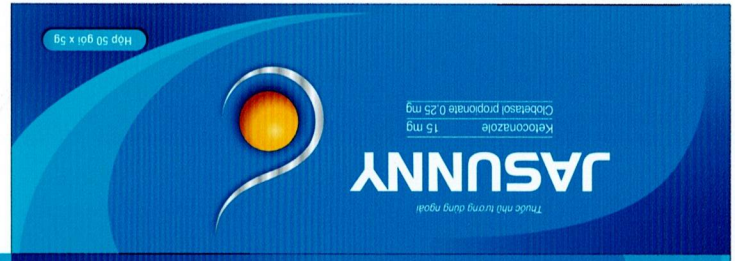
Nơi nhận:
- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK (Hoa).

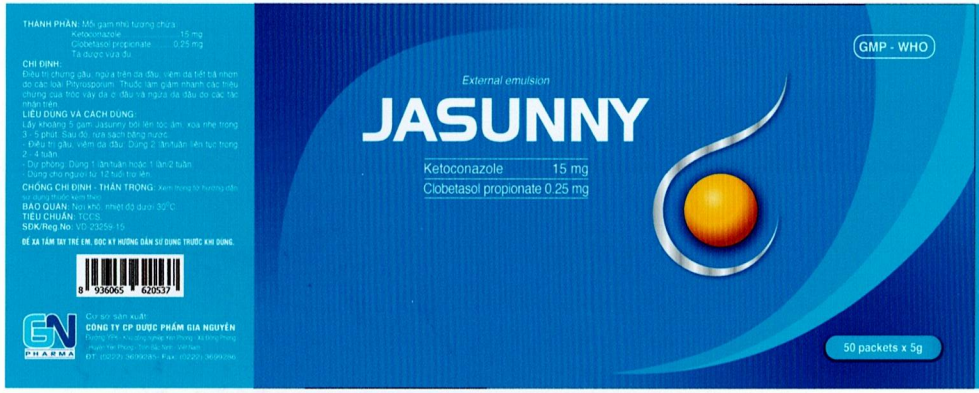
KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TĐ/BS ngày 24 tháng 04 năm 2023
(theo công văn 15713/QLD-ĐK)





M.S.D.N 2300577271 C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYÊN
H. YÊN PHONG - T. BẮC NINH


Thuốc nhũ tương dùng ngoài
JASUNNY
Ketoconazole 15 mg
Clobetasol propionate 0,25 mg
Hộp 1 tuýp 50g
GMP - WHO
THÀNH PHẦN:
Mỗi gam nhũ tương chứa:
Ketoconazole.....15 mg
Clobetasol propionate.....0,25 mg
Tá dược vừa đủ.
CHỈ ĐỊNH:
Điều trị chứng gầu, ngứa trên da đầu, viêm da tiết bã nhờn do các loài Pityrosporum. Thuốc làm giảm nhanh các triệu chứng của tróc vảy da ở đầu và ngứa da đầu do các tác nhân trên.
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Lấy khoảng 5 gam Jasunny bôi lên tóc ẩm, xoa nhẹ trong 3 - 5 phút. Sau đó, rửa sạch bằng nước.
- Điều trị gầu, viêm da đầu: Dùng 2 lần/tuần liên tục trong 2 - 4 tuần.
- Dự phòng: Dùng 1 lần/tuần hoặc 1 lần/2 tuần.
- Dùng cho người từ 12 tuổi trở lên.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH - THẬN TRỌNG:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo
BẢO QUẢN:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS.
SĐK/Reg.No: VD-23259-15
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
8 936065 621947
Cơ sở sản xuất :
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN
Đường YP6 - Khu công nghiệp Yên Phong - Xã Đông Phong
Huyện Yên Phong - Tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam
ĐT: (0222) 3699285- Fax: (0222) 3699286
Thuốc nhũ tương dùng ngoài
JASUNNY
Ketoconazole 15 mg
Clobetasol propionate 0,25 mg
External emulsion
JASUNNY
Ketoconazole 15 mg
Clobetasol propionate 0.25 mg
Box of 1 tube 50g
GMP - WHO
COMPOSITION:
Each gram emulsion contains:
Ketoconazole.....15 mg
Clobetasol propionate.....0.25 mg
Excipients q.s
INDICATION:
Treat dandruff, pruritus on the scalp, seborrheic dermatitis caused by Pityrosporum species. The drug promptly relieves desquamation and pruritus symptoms on the scalp resulting from above factors.
DOSAGE AND ADMINISTRATION:
Apply about 5 gram Jasunny to moist hair, massage it gently in 3 - 5 minutes. Then, rinse hair cleanly with water.
- Treat dandruff, scalp dermatitis: Twice a week, continously until 2 - 4 weeks.
- Prevention: Once every one or two weeks.
- Use for people above 12 years old.
CONTRAINDICATION - CAUTION:
See the leaflet inside.
STORAGE:
Keep in dry place, below 30°C.
STANDARD: Manufacturer's.
Số lô SX/Lot.No:
NSX/Mfg.Date :
HD/Exp.Date :
GN PHARMA
The manufacturer:
GIA NGUYEN PHARMACEUTICAL JSC
YP6 street-Yen Phong industrial area-Dong Phong
Commune-Yen Phong district-Bac Ninh province-Vietnam
Phone: (0222) 3699285- Fax: (0222) 3699286
M.S.D.N 2300577271 C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN
H. YÊN PHONG - T. BẮC NINH

THÀNH PHẦN: Mỗi gam nhũ tương chứa:

Ketoconazole.....15 mg
Clobetasol propionate.....0,25 mg
Tá dược vừa đủ.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị chứng gầu, ngứa trên da đầu, viêm da tiết bã nhờn do các loài Pityrosporum. Thuốc làm giảm nhanh các triệu chứng của tróc vảy da ở đầu và ngứa da đầu do các tác nhân trên.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Lấy khoảng 5 gam Jasunny bôi lên tóc ẩm, xoa nhẹ trong 3 - 5 phút. Sau đó, rửa sạch bằng nước.

- Điều trị gầu, viêm da đầu: Dùng 2 lần/tuần liên tục trong 2 - 4 tuần.
- Dự phòng: Dùng 1 lần/tuần hoặc 1 lần/2 tuần.
- Dùng cho người từ 12 tuổi trở lên

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

TIÊU CHUẨN: TCCS.

SĐK: VD-23259-15

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

Số lô SX/Lot.No:
NSX/Mfg.Date :
HD/Exp.Date :

8 936065 620537

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN
Đường YP6 - Khu công nghiệp Yên Phong - Xã Đông Phong - Huyện Yên Phong - Tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam
ĐT: (0222) 3699285- Fax: (0222) 3699286

Thuốc nhũ tương dùng ngoài

JASUNNY

Ketoconazole 15 mg
Clobetasol propionate 0,25 mg

Gói 5g

GMP - WHO

M.S.D.N 2300577271 C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN
H. YÊN PHONG - T. BẮC NINH

Số lô SX: HSD:

Thuốc nhũ tương dùng ngoài

JASUNNY

Ketoconazole 15 mg
Clobetasol propionate 0,25 mg

Tuýp 50g

THÀNH PHẦN: Mỗi gam nhũ tương chứa:

Ketoconazole.....15 mg
Clobetasol propionate.....0,25 mg
Tá dược vừa đủ.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị chứng gầu, ngứa trên da đầu, viêm da tiết bã nhờn do các loài Pityrosporum. Thuốc làm giảm nhanh các triệu chứng của tróc vảy da ở đầu và ngứa da đầu do các tác nhân trên.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Lấy khoảng 5 gam Jasunny bôi lên tóc ẩm, xoa nhẹ trong 3 - 5 phút. Sau đó, rửa sạch bằng nước.

- Điều trị gầu, viêm da đầu: Dùng 2 lần/tuần liên tục trong 2 - 4 tuần.
- Dự phòng: Dùng 1 lần/tuần hoặc 1 lần/2 tuần.
- Dùng cho người từ 12 tuổi trở lên

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

TIÊU CHUẨN: TCCS.

SĐK: VD-23259-15

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

8 936065 621947

GN PHARMA

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN
Đường YP6 - Khu công nghiệp Yên Phong - Xã Đông Phong
Huyện Yên Phong - Tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam
ĐT: (0222) 3699285- Fax: (0222) 3699286

GMP - WHO

M.S.D.N 2300577271 C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN
H. YÊN PHONG - T. BẮC NINH

Hướng dẫn sử dụng

JASUNNY

GMP - WHO

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

■ **THÀNH PHẦN DƯỢC CHẤT:** Mỗi gam nhũ tương chứa:
Ketoconazole..... 15 mg
Clobetasol propionate..... 0,25 mg
Thành phần tá dược: Natri lauryl sulfat, natri carboxymethylcellulose, glycerin, acid citric monohydrat, polysorbat 80, cetyl alcol, parafin lỏng, menthol, vanilin, ponceau 4R, ethanol 96%, nước tinh khiết.

■ **DẠNG BÀO CHẾ:** Nhũ tương dùng ngoài.

■ **CHỈ ĐỊNH:**
Điều trị chứng gầu, ngứa trên da đầu, viêm da tiết bã nhờn do các loài Pityrosporum. Thuốc làm giảm nhanh các triệu chứng của tróc vảy da ở đầu và ngứa da đầu do các tác nhân trên.

■ **LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:**
Lấy khoảng 5 gam Jasunny bôi lên tóc ẩm, xoa nhẹ trong 3 – 5 phút. Sau đó, rửa sạch bằng nước.
- Điều trị gầu, viêm da đầu: dùng 2 lần/tuần liên tục trong 2 – 4 tuần.
- Dự phòng: dùng 1 lần/tuần hoặc 1 lần/2 tuần.
Dùng cho người từ 12 tuổi trở lên.

■ **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**
- Bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng điều trị bệnh trứng cá và trứng cá đỏ, viêm da quanh miệng, nhiễm virus trên da, không được dùng bôi ở mặt, nách, háng hoặc dùng trong âm đạo.

■ **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**
- Chỉ dùng ngoài da, không được băng bịt kín, trừ khi có chỉ dẫn của bác sĩ. Khi băng kín, phải định kì đánh giá tình trạng của trục hạ đồi – tuyến yên – thượng thận bằng các phép thử đặc hiệu.
- Tránh tiếp xúc với mắt.
- Tá dược Cetyl alcol trong Jasunny: có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc)
- Jasunny có chứa 60 mg tá dược natri lauryl sulfat trong mỗi gam thành phẩm, natri lauryl sulfat có thể gây phản ứng tại chỗ trên da (như cảm giác kim chích hay nóng rát) hay làm tăng nguy cơ gặp phải các phản ứng trên da do các thuốc khác gây ra khi sử dụng trên cùng vị trí.

■ **SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**
Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:
Chưa có nghiên cứu trên phụ nữ có thai.
Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:
Chưa có nghiên cứu trên phụ nữ cho con bú.

■ **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:**
Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

■ **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:**
Chưa ghi nhận trường hợp tương tác với thuốc nào khác.
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:
Một số ít bệnh nhân cảm thấy tóc hơi nhờn sau khi sử dụng Jasunny.
"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc".

■ **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**
Jasunny rất ít độc tính cấp.
Xử trí:
Ngừng thuốc và thông báo cho bác sĩ nếu có bất kỳ phản ứng có hại nào khi dùng thuốc quá liều.

■ **ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**
Nhóm dược lý: Thuốc chống nấm có hoạt phổ rộng và corticosteroid tác dụng tại chỗ.
Mã ATC: D01AC20
- Ketoconazole: ức chế hoạt tính của cytochrom P450 dẫn đến lượng ergosteron- sterol chính của màng tế bào nấm bị giảm, làm thay đổi tính thấm và chức năng của màng tế bào nấm.
- Clobetasol propionate: gây cảm ứng các lipocortin có tác dụng ức chế phosphorylase A2. Các protein này kiểm soát sự sinh tổng hợp các chất trung gian gây viêm mạnh. Clobetasol propionate có tác dụng chống viêm, chống ngứa và co mạch.

■ **ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**
- Ketoconazole gần như không hấp thu toàn thân sau khi sử dụng dầu gội với hàm lượng Ketoconazole 2%. Ketoconazole không được phát hiện trong huyết tương của bệnh nhân sử dụng dầu gội Ketoconazole 2% với tần suất 4-10 lần mỗi tuần trong vòng 6 tháng hoặc bệnh nhân sử dụng 2-3 lần mỗi tuần trong vòng 16 tháng. Sau khi sử dụng tại chỗ, một lượng thuốc đã được phát hiện trên tóc 12 giờ sau khi sử dụng, tuy nhiên, chỉ có 5% lượng Ketoconazole sử dụng được phát hiện trong keratin tóc. Sau khi lặp đi lặp lại (hai lần mỗi tuần trong 2 tháng), 20% liều ketoconazole sử dụng được phát hiện trong keratin tóc.
- Clobetasol propionate: Khi sử dụng trong 15 phút và rửa sạch, chỉ có một tỷ lệ nhỏ (0,1%) liều sử dụng Clobetasol propionate có thể được tìm thấy trong lớp biểu bì (bao gồm cả lớp sừng). Sự hấp thu tại chỗ của clobetasol propionate rất thấp nên sự phơi nhiễm toàn thân không đáng kể. Rất khó xảy ra tác dụng toàn thân của Clobetasol propionate sau khi sử dụng Jasunny.

■ **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 tuýp 50 g, hộp 50 gói 5 g, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

■ **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

■ **HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

■ **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:** TCCS.

GN PHARMA
Cơ sở sản xuất : **CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN**
Địa chỉ : Đường YP6, Khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
Số điện thoại: 02223.699285 * Số fax: 02223.699286
E- mail: gianguyenpharma@gmail.com
Website: www.gianguyenpharma.com

M.S.D.N 2300577271 C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GIA NGUYỄN
H. YÊN PHONG - T. BẮC NINH