BẢNG TỔNG HỢP CÁC NỘI DUNG XIN THAY ĐỔI

Sản phẩm: HAPACOL ĐAU NHỨC (SĐK: 893100140424 (VD-20569-14))

Hoạt chất và hàm lượng hoạt chất cho 1 viên:

Paracetamol	**325 mg**
Ibuprofen	**200 mg**

1. Thay đổi tên thuốc thành phẩm (MiV-PA1) cho phù hợp với định hướng phát triển mới của Công ty, cụ thể như sau:

Tên thuốc đã được duyệt	Tên thuốc xin thay đổi
HAPACOL ĐAU NHỨC	HAPACOL EVA

2. Thay đổi mẫu nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (MiV-PA2):

- Thay đổi thiết kế của mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc mà không thay đổi ý nghĩa cho phù hợp với định hướng nhận diện thương hiệu và hình ảnh mới của Công ty.
- Bổ sung logo "EU-GMP" trên mẫu nhãn thuốc cho phù hợp với danh sách các cơ sở trong nước đạt tiêu chuẩn nguyên tắc GMP được Cục Quản lý Dược công bố (cập nhật tới ngày 20/01/2025) (STT 166, tiêu chuẩn EU-GMP).

(Bảng so sánh chi tiết đính kèm).

BẢNG SO SÁNH CHI TIẾT CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI CỦA TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC VÀ MẪU NHÃN SẢN PHẨM HAPACOL ĐAU NHỨC (SĐK: 893100140424 (VD-20569-14))

Mẫu nhãn được duyệt	Mẫu nhãn xin cập nhật/ thay đổi
*** Nhãn vỉ 5 viên/ Nhãn vỉ 10 viên:** - Tên sản phẩm: HAPACOL ĐAU NHỨC - Không có logo "EU-GMP"	*** Nhãn vỉ 5 viên/ Nhãn vỉ 10 viên:** - Tên sản phẩm: HAPACOL EVA - Bổ sung logo "EU-GMP"
*** Nhãn trên nắp chai 200 viên:** - Tên sản phẩm: HAPACOL ĐAU NHỨC - Không có logo "EU-GMP", "JAPAN-GMP" - Có cụm từ "Aches & Pains".	*** Nhãn trên nắp chai 200 viên:** - Tên sản phẩm: HAPACOL EVA - Bổ sung logo "EU-GMP", "JAPAN-GMP" - Bỏ cụm từ "Aches & Pains". - Bổ sung cụm từ: "Dual Action" và "GIẢM ĐAU BỤNG KINH"
*** Nhãn chai 200 viên;** *** Nhãn chai 100 viên;** *** Nhãn trên hộp 10 vỉ × 5 viên;** *** Nhãn trên hộp 25 vỉ × 10 viên;** *** Nhãn trên hộp 1 chai × 100 viên;** - Tên sản phẩm: HAPACOL ĐAU NHỨC - Không có logo "EU-GMP". - Có câu: "Mỗi viên Hapacol đau nhức chứa" - Có cụm từ "Aches & Pains".	*** Nhãn chai 200 viên;** *** Nhãn chai 100 viên;** *** Nhãn trên hộp 10 vỉ × 5 viên;** *** Nhãn trên hộp 25 vỉ × 10 viên;** *** Nhãn trên hộp 1 chai × 100 viên;** - Tên sản phẩm: HAPACOL EVA - Bổ sung logo "EU-GMP". - Không có câu: "Mỗi viên Hapacol đau nhức chứa" - Bỏ cụm từ "Aches & Pains". - Bổ sung cụm từ "Dual Action" và "GIẢM ĐAU BỤNG KINH".

Tờ hướng dẫn sử dụng đã được duyệt	Tờ hướng dẫn sử dụng xin cập nhật/ thay đổi
- Tên sản phẩm: HAPACOL ĐAU NHỨC	- Tên sản phẩm: HAPACOL EVA
THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC **Thành phần hoạt chất** Paracetamol .... 325 mg Ibuprofen ..... 200 mg [...]	**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC** **Thành phần hoạt chất:** Mỗi viên chứa Paracetamol .... 325 mg Ibuprofen ..... 200 mg [...]

Tờ hướng dẫn sử dụng đã được duyệt	Tờ hướng dẫn sử dụng xin cập nhật/ thay đổi
CHỈ ĐỊNH **Hapacol Đau Nhức** là thuốc giảm đau, hạ sốt và kháng viêm. […]	**CHỈ ĐỊNH** **Hapacol eva** là thuốc giảm đau, hạ sốt và kháng viêm. […]
THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI DÙNG THUỐC **[…]** Nguy cơ huyết khối tim mạch […] Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng **Hapacol Đau nhức** ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. **[…]**	**THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI DÙNG THUỐC** **[…]** Nguy cơ huyết khối tim mạch **[…]** Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng **Hapacol eva** ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. […]