



Australian Government
Department of Health and Aged Care
Therapeutic Goods Administration

Public Summary

Summary for ARTG Entry:	283838	Policosanol 10
ARTG entry for	Medicine Listed	
Sponsor	Raydel Australia Pty Ltd	
Postal Address	Suite 2 Level 1 Building 1, 9-15 Chilvers Road, Thornleigh, NSW, 2120 Australia	
ARTG Start Date	20/12/2016	
Product Category	Medicine	
Status	Active	
Approval Area	Listed Medicines	

Conditions

Colouring agents used in listed medicine for ingestion, other than those listed for export only under section 25 of the Act, shall be only those included in the list of 'Colourings permitted in medicines for oral use'.

The sponsor shall keep records relating to this listed medicine as are necessary to: (a) Expedite recall if necessary of any batch of the listed medicine, (b) Identify the manufacturer(s) of each batch of the listed medicine. Where any part of or step in manufacture in Australia of the listed medicine is sub-contracted to a third party who is not the sponsor, copies of relevant Good Manufacturing Practice agreements relation to such manufacture shall be kept.

The sponsor shall retain records of the distribution of the listed medicine for a period of five years and shall provide the records or copies of the records to the Complementary Medicines Branch, Therapeutic Goods Administration, upon request.

Where a listed medicine is distributed overseas as well as in Australia, product recall or any other regulatory action taken in relation to the medicine outside Australia which has or may have relevance to the quality, safety or efficacy of the goods distributed in Australia, must be notified to the National Manager Therapeutic Goods Administration, immediately the action or information is known to the sponsor.

Products

1 . Policosanol 10

Product Type	Single Medicine Product	Effective Date	13/01/2021
--------------	-------------------------	----------------	------------

Permitted Indications

Helps in the maintenance of healthy blood lipids/blood fats

Helps maintain/support healthy cholesterol

Indication Requirements

Product presentation must not imply or refer to lowering or raising blood cholesterol levels from outside of the normal healthy range

Product presentation must not imply or refer to lowering blood lipids, blood fats and triglycerides.

Standard Indications

No Standard Indications included on Record

Specific Indications

No Specific Indications included on Record

Warnings

Not recommended for use by pregnant and lactating women (or words to that effect).

If symptoms persist, seek the advice of a healthcare professional.

Contains lactose (or words to that effect).

(If medicine contains one sugar) contains [insert name of sugar] OR (If medicine contains two or more sugars) Contains sugars [or words to that effect].

Additional Product information

Container information

Type	Material	Life Time	Temperature	Closure	Conditions
Blister Pack	Not recorded	Not recorded	Not recorded	Not recorded	Not recorded

Pack Size/Poison information

Pack Size	Poison Schedule
-----------	-----------------

Components

1 . Formulation 1



Australian Government
Department of Health and Aged Care
Therapeutic Goods Administration

Dosage Form Tablet, film coated

Route of Administration Oral

Visual Identification

Active Ingredients

sugar cane wax alcohols 10 mg

Other Ingredients (Excipients)

cellacefate
croscarmellose sodium
Gelatin
indigo carmine
lactose
macrogol 20000
magnesium stearate
maize starch
microcrystalline cellulose
purified talc
sucrose
titanium dioxide

© Commonwealth of Australia. This work is copyright. You are not permitted to re-transmit, distribute or commercialise the material without obtaining prior written approval from the Commonwealth. Further details can be found at <http://www.tga.gov.au/about/website-copyright.htm>.

Public Summary



Chính phủ Úc
Bộ Y tế
Cục quản lý Sản phẩm Trị liệu

TRANSLATION/Bản dịch

Department of Health and Aged Care
Therapeutic Goods Administration

Tóm tắt hồ sơ

Tóm tắt cho mục nhập ARTG:	283838	Policosanol 10
Mục nhập ARTG cho	Danh mục thuốc	
Nhà tài trợ	Raydel Australia Pty Ltd	
Địa chỉ bưu điện	Suite 2 Level 1 Building 1, 9-15 Chilvers Road, Thornleigh, NSW, 2120 Australia	
Ngày bắt đầu ARTG	20/12/2016	
Danh mục sản phẩm	Thuốc	
Trạng thái	Có hiệu lực	
Phạm vi phê duyệt	Thuốc trong danh mục	

Điều kiện

Các chất tạo màu được sử dụng trong thuốc được liệt kê để dùng qua đường uống, ngoại trừ những chất chỉ được liệt kê để xuất khẩu dưới mục 25 của Đạo luật, phải chỉ là những chất được bao gồm trong danh sách 'Chất tạo màu được phép trong thuốc dùng qua đường uống'.

Nhà tài trợ phải giữ hồ sơ liên quan đến thuốc được liệt kê này như là cần thiết để: (a) Hỗ trợ việc thu hồi nhanh chóng nếu cần thiết của bất kỳ lô nào của thuốc được liệt kê, (b) Xác định nhà sản xuất của mỗi lô của thuốc được liệt kê. Trong trường hợp bất kỳ phần nào hoặc bước nào trong quá trình sản xuất ở Úc của thuốc được liệt kê được giao cho một bên thứ ba không phải là nhà tài trợ, các bản sao của các hợp đồng Thực hành Sản xuất tốt liên quan đến việc sản xuất đó phải được lưu giữ.

Nhà tài trợ phải lưu giữ hồ sơ phân phối thuốc được liệt kê trong thời gian 5 năm và phải cung cấp hồ sơ hoặc bản sao hồ sơ cho Chi nhánh Thuốc bổ sung, Cục Quản lý Sản phẩm Trị liệu, theo yêu cầu.

Khi một loại thuốc được liệt kê được phân phối ở nước ngoài cũng như ở Úc, việc thu hồi sản phẩm hoặc bất kỳ hành động quản lý nào khác được thực hiện liên quan đến thuốc đó ở bên ngoài Úc có hoặc có thể liên quan đến chất lượng, an toàn hoặc hiệu quả của hàng hóa được phân phối tại Úc phải được thông báo cho Giám đốc Cục Quản lý Sản phẩm Trị liệu Quốc gia, ngay lập tức hành động hoặc thông tin đó được sẽ được nhà tài trợ biết đến.

Các sản phẩm

1. Policosanol 10

Loại sản phẩm	Sản phẩm thuốc đơn	Ngày có hiệu lực	13/01/2021
---------------	--------------------	------------------	------------

Chỉ định được phép

Hỗ trợ duy trì các mức lipid máu / chất béo máu lành mạnh

Hỗ trợ duy trì / hỗ trợ cholesterol lành mạnh

Yêu cầu chỉ định

Việc trình bày sản phẩm không được ngụ ý hoặc đề cập đến việc làm giảm hoặc tăng mức độ cholesterol máu ra khỏi phạm vi bình thường lành mạnh

Việc trình bày sản phẩm không được ngụ ý hoặc đề cập đến việc làm giảm lipid máu, chất béo máu và triglyceride.

Chỉ định tiêu chuẩn

Không có chỉ dẫn tiêu chuẩn nào được đưa vào hồ sơ

Chỉ định cụ thể

Không có chỉ dẫn tiêu chuẩn nào được đưa vào hồ sơ

Cảnh báo

Không khuyến nghị sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú (hoặc từ ngữ tương tự).

Nếu các triệu chứng kéo dài, hãy tìm kiếm lời khuyên từ một chuyên gia y tế.

Chứa lactose (hoặc từ ngữ tương tự).

(Nếu thuốc chứa một loại đường) chứa [chèn tên của đường] HOẶC (Nếu thuốc chứa hai hoặc nhiều loại đường) Chứa đường [hoặc từ ngữ tương tự].

Thông tin sản phẩm bổ sung

Thông tin về bao bì

Loại	Chất liệu	Tuổi thọ	Nhiệt độ	Nắp đóng	Điều kiện
Vi	Không được ghi lại	Không được ghi lại	Không được ghi lại	Không được ghi lại	Không được ghi lại

Kích thước gói / Thông tin về chất độc

Kích cỡ gói

Bảng Xếp loại Chất Độc

Tóm tắt hồ sơ



Chính phủ Úc
Bộ Y tế
Cục quản lý Sản phẩm Trị liệu

Department of Health and Aged Care
Therapeutic Goods Administration

TRANSLATION/Bản dịch

Các thành phần

1. Công thức 1

Dạng bào chế Viên nén, bao phim

Đường dùng Uống

Nhận dạng trực quan

Thành phần hoạt tính

Alcohols từ sấp mía đường 10mg

Thành phần khác (Tá dược)

cellulose

croscarmellose sodium

Gelatin

indigo carmine

lactose

macrogol 20000

magnesium stearate

tinh bột ngô

cellulose vi tinh thể

talc tinh khiết

đường sucrose

titanium dioxide

© Khối thịnh vượng chung Úc. Công việc này là bản quyền. Bạn không được phép truyền lại, phân phối hoặc thương mại hóa tài liệu mà không có sự chấp thuận trước bằng văn bản của Khối thịnh vượng chung. Thông tin chi tiết có thể được tìm thấy tại <http://www.tga.gov.au/about/website-copyright.htm>.

Tóm tắt hồ sơ

Tôi, Đặng Thị Hiền Mai, CCCD số: 011300000005 do Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 02/03/2022; cam đoan dịch chính xác giấy tờ/ văn bản này từ tiếng Anh sang tiếng Việt.

Người dịch


Đặng Thị Hiền Mai

LỜI CHỨNG CỦA CÔNG CHỨNG VIÊN

Hôm nay, ngày 16 tháng 05 năm 2024 (Ngày mười sáu, tháng năm, năm hai nghìn không trăm hai mươi bốn)

Tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, địa chỉ tại số 165 Giảng Võ, phường Cát Linh, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội.

Tôi, **CÔNG CHỨNG VIÊN** - Công chứng viên, trong phạm vi trách nhiệm của mình theo quy định của pháp luật *Nguyễn Đức Tuấn*

CHỨNG NHẬN

- Bản dịch này do bà Đặng Thị Hiền Mai, CCCD số: 011300000005 do Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 02/03/2022, là cộng tác viên phiên dịch của Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội, đã dịch từ tiếng Anh sang tiếng Việt.
- Chữ ký trong bản dịch đúng là chữ ký của bà Đặng Thị Hiền Mai;
- Nội dung của bản dịch chính xác, không vi phạm pháp luật, không trái với đạo đức xã hội;
- Văn bản công chứng này được lập thành.....²bản chính, mỗi bản gồm.....³ ³tờ,trang, lưu một (1) bản tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội.

Số công chứng: ...⁹⁰⁶..... Quyển số: 01 /2024 TP/CC-SCC/BD

CÔNG CHỨNG VIÊN



CÔNG CHỨNG VIÊN
Nguyễn Đức Tuấn



Australian Government
Department of Health and Aged Care
Therapeutic Goods Administration

Public Summary

Summary for ARTG Entry: 283838 Policosanol 10

ARTG entry for Medicine Listed

Sponsor Raydel Australia Pty Ltd

Postal Address Suite 2 Level 1 Building 1, 9-15 Chilvers Road, Thornleigh, NSW, 2120
Australia

ARTG Start Date 20/12/2016

Product Category Medicine

Status Active

Approval Area Listed Medicines

Conditions

Colouring agents used in listed medicine for ingestion, other than those listed for export only under section 25 of the Act, shall be only those included in the list of 'Colourings permitted in medicines for oral use'.

The sponsor shall keep records relating to this listed medicine as are necessary to: (a) Expedite recall if necessary of any batch of the listed medicine, (b) Identify the manufacturer(s) of each batch of the listed medicine. Where any part of or step in manufacture in Australia of the listed medicine is sub-contracted to a third party who is not the sponsor, copies of relevant Good Manufacturing Practice agreements relation to such manufacture shall be kept.

The sponsor shall retain records of the distribution of the listed medicine for a period of five years and shall provide the records or copies of the records to the Complementary Medicines Branch, Therapeutic Goods Administration, upon request.

Where a listed medicine is distributed overseas as well as in Australia, product recall or any other regulatory action taken in relation to the medicine outside Australia which has or may have relevance to the quality, safety or efficacy of the goods distributed in Australia, must be notified to the National Manager Therapeutic Goods Administration, immediately the action or information is known to the sponsor.

Products

1 . Policosanol 10

Product Type	Single Medicine Product	Effective Date	13/01/2021
--------------	-------------------------	----------------	------------

Permitted Indications

Helps in the maintenance of healthy blood lipids/blood fats

Helps maintain/support healthy cholesterol

Indication Requirements

Product presentation must not imply or refer to lowering or raising blood cholesterol levels from outside of the normal healthy range

Product presentation must not imply or refer to lowering blood lipids, blood fats and triglycerides.

Standard Indications

No Standard Indications included on Record

Specific Indications

No Specific Indications included on Record

Warnings

Not recommended for use by pregnant and lactating women (or words to that effect).

If symptoms persist, seek the advice of a healthcare professional.

Contains lactose (or words to that effect).

(If medicine contains one sugar) contains [insert name of sugar] OR (If medicine contains two or more sugars) Contains sugars [or words to that effect].

Additional Product information

Container information

Type	Material	Life Time	Temperature	Closure	Conditions
Blister Pack	Not recorded	Not recorded	Not recorded	Not recorded	Not recorded

Pack Size/Poison information

Pack Size	Poison Schedule
-----------	-----------------

Components

1 . Formulation 1



Australian Government
Department of Health and Aged Care
Therapeutic Goods Administration

Dosage Form Tablet, film coated

Route of Administration Oral

Visual Identification

Active Ingredients

sugar cane wax alcohols 10 mg

Other Ingredients (Excipients)

cellulose
croscarmellose sodium
Gelatin
indigo carmine
lactose
macrogol 20000
magnesium stearate
maize starch
microcrystalline cellulose
purified talc
sucrose
titanium dioxide

© Commonwealth of Australia. This work is copyright. You are not permitted to re-transmit, distribute or commercialise the material without obtaining prior written approval from the Commonwealth. Further details can be found at <http://www.tga.gov.au/about/website-copyright.htm>.



Public Summary

