

Số:12.23/CV

Tp.Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 05 năm 2023

CÔNG VĂN

(V/v Thay đổi số Visa mặt hàng Ulcersep)

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận

Trước tiên, Công ty TNHH Dược Mỹ Phẩm Thái Nhân xin chân thành cảm ơn Quý Bệnh viện đã hợp tác, ủng hộ Công ty chúng tôi trong thời gian vừa qua.

Theo Quyết định trúng thầu số 730/QĐ-SYT ngày 21/11/2022 về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu số 01: thuốc Generic năm 2022. Công ty chúng tôi có trúng thầu mặt hàng **Ulcersep** số đăng ký: VD-17511-12. Hiện nay, mặt hàng Ulcersep chúng tôi đang cung cấp theo Quyết định số 197/QĐ-QLD ngày 24/03/2023 về việc ban hành danh mục 147 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 183 có thay đổi số đăng ký như sau:

| STT | Hoạt chất, hàm lượng | Tên thuốc | Quy cách | Số đăng ký cũ | Số đăng ký mới |
|-----|----------------------------------|-----------|------------------------|---------------|----------------|
| 1 | Bismuth subsalicylate 262,5mg | ULCERSEP | Hộp 10 vỉ x 10 viên | VD-17511-12 | 893110056223 |

Ngoài nội dung bổ sung các thông tin khác của mặt hàng **Ulcersep** không thay đổi.

Kính mong Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận xem xét và hỗ trợ cho Công ty chúng tôi.

Chân thành cảm ơn Sở Y tế.

Đại diện hợp pháp của công ty

Giám đốc



Nguyễn Văn Trục

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu
Gói số 01 - Gói thầu Thuốc Generic năm 2022**

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ NINH THUẬN



Căn cứ Quyết định số 57/2018/QĐ-UBND ngày 13 tháng 7 năm 2018 của Ủy ban Nhân dân tỉnh Ninh Thuận về việc Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận;

Căn cứ Luật đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2013 của Quốc hội nước Cộng hòa Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam;

Căn cứ Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ Y tế quy định về việc đấu thầu thuốc trong tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Quyết định số 1131/QĐ-UBND ngày 16 tháng 8 năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Ninh Thuận về việc phê duyệt Kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc năm 2022 của Sở Y tế;

Căn cứ Quyết định số 681/QĐ-SYT ngày 31 tháng 10 năm 2022 của Giám đốc Sở Y tế Ninh Thuận về việc phê duyệt danh sách mặt hàng đáp ứng yêu cầu kỹ thuật thuốc gói số 01: gói thầu Thuốc generic năm 2022;

Căn cứ Quyết định số 683./QĐ-SYT ngày 01 tháng 11 năm 2022 của Giám đốc Sở Y tế Ninh Thuận về việc phê duyệt bổ sung danh sách mặt hàng đáp ứng yêu cầu kỹ thuật gói số 01: Gói thầu Thuốc Generic năm 2022;

Căn cứ Tờ trình số 20/TTr-TCG ngày 19 tháng 11 năm 2022 của Tổ Chuyên gia về việc đề nghị phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói số 01: gói thầu Thuốc generic năm 2022;

Căn cứ Báo cáo số 14/BC-TTĐ ngày 21 tháng 11 năm 2022 của Tổ Thẩm định về việc thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu gói số 01: gói thầu Thuốc generic năm 2022.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói số 01: gói thầu Thuốc generic năm 2022. Cụ thể như sau:

- Số lượng mã hàng trúng thầu gồm 1312 mã hàng thuộc 140 nhà thầu trúng thầu theo phụ lục đính kèm.

- Tổng giá trị trúng thầu: 288.766.340.410 đồng.

(Bằng chữ: Hai trăm tám mươi tám tỷ, bảy trăm sáu mươi sáu triệu, ba trăm bốn mươi ngàn, bốn trăm mười đồng).

- Loại hợp đồng: Theo đơn giá cố định.

- Thời gian thực hiện hợp đồng: 12 tháng kể từ ngày nhà thầu ký hợp đồng với các đơn vị sử dụng thuốc.

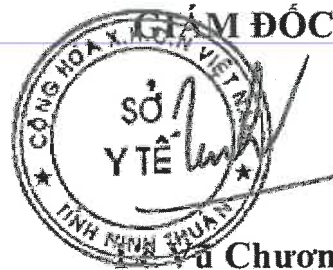
Điều 2. Tổ Chuyên gia phối hợp Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ - Tài chính thông báo kết quả này đến tất cả các nhà thầu tham dự và thực hiện các bước tiếp theo của quy trình đấu thầu. Đồng thời đăng tải kết quả lên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia và website Sở Y tế.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Trưởng phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ - Tài chính, Chánh thanh tra Sở Y tế, các đơn vị y tế sử dụng thuốc có liên quan và các Nhà thầu trúng thầu căn cứ Quyết định thi hành././ *lch*

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- UBND tỉnh (báo cáo);
- Bảo hiểm xã hội tỉnh;
- Lãnh đạo Sở;
- Tổ Chuyên gia, Tổ Thẩm định;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, KHNVTCT.



Số: **5264**/TB-SYT

Ninh Thuận, ngày **21** tháng **11** năm **2022**

THÔNG BÁO

Kết quả lựa chọn nhà thầu gói số 1: Gói thầu thuốc generic.

Căn cứ Quyết định số 730/QĐ-SYT ngày 21 tháng 11 năm 2022 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận (Chủ đầu tư) về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói số 1: Gói thầu thuốc generic. Sở Y tế Ninh Thuận thông báo kết quả lựa chọn nhà thầu gói số 1: Gói thầu thuốc generic đến nhà thầu:

Công ty: **T.N.H.H. Dược Mỹ Phẩm Thái Nhân**.....

1. Đã trúng thầu: **02**.... mặt hàng, tổng giá trị: **346.670.000 VND**.
(Danh sách chi tiết kèm theo).

2. Số mặt hàng không trúng thầu: **03**.....
(Danh sách chi tiết kèm theo).

3. Loại hợp đồng: theo đơn giá cố định từng mặt hàng.

4. Thời gian thực hiện hợp đồng: 12 tháng kể từ ngày nhà thầu ký hợp đồng với các đơn vị sử dụng;

5. Thời gian hoàn thiện và ký kết Thỏa thuận khung theo quy định tại Thư chấp thuận và trao Hợp đồng;

6. Trong vòng 20 ngày, kể từ ngày ký Thỏa thuận khung, các nhà thầu phải có trách nhiệm liên hệ đơn vị sử dụng, gửi hồ sơ thương thảo, hoàn thiện hợp đồng quy định trong Hồ sơ mời thầu, kèm Điều kiện chung, Điều kiện cụ thể và nội dung cần thương thảo, Biên bản thương thảo và Thỏa thuận khung đã ký với Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận để tiến hành hoàn thiện và ký kết Hợp đồng cung ứng với đơn vị sử dụng. Sau khi ký Hợp đồng cung ứng, nhà thầu phải gửi một bản hợp đồng về Sở Y tế để theo dõi, giám sát. Các nhà thầu không gửi bản Hợp đồng cung ứng về Sở Y tế xem như từ chối ký Hợp đồng, Sở Y tế sẽ xử lý theo quy định pháp luật hiện hành./.

Ghi chú:

- Kết quả lựa chọn nhà thầu có số lượng phân bổ cho các đơn vị sử dụng được đăng trên website Sở Y tế.

- Các văn bản Quyết định trúng thầu, Thông báo trúng thầu, Thư chấp thuận HSDT và Thỏa Thuận khung Sở Y tế sẽ gửi qua địa chỉ Email và qua đường Bưu điện đến nhà thầu. (Nếu nhà thầu cử người đến Sở Y tế nhận phải có giấy giới thiệu của nhà thầu). Nếu cần thêm thông tin, liên hệ bộ phận Nghiệp vụ dược - Sở Y tế, Số điện thoại: 0362771929./.

Nơi nhận:

- Các nhà thầu;
- Lãnh đạo Sở;
- Phòng KHNVT;
- Tổ trưởng: Chuyên gia, thẩm định;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, TCG.



**DANH MỤC THUỐC TRÚNG THẦU
GÓI SỐ 1: GÓI THẦU THUỐC GENERIC***(Kèm theo Thông báo số 5/ATB-SYT, ngày 21 tháng 11 năm 2022 của Sở Y tế Ninh Thuận)***Tên nhà thầu: Công ty TNHH Dược Mỹ Phẩm Thái Nhân**

| STT | Mã hàng | Nhóm thuốc | Tên thương mại | Tên hoạt chất | Nồng độ - Hàm lượng | Dạng bào chế | Đường dùng | Quy cách đóng gói | Hạn dùng | SDK hoặc GPNK | Cơ sở sản xuất | Nước sản xuất | Đơn vị tính | Số lượng | Giá KK-KKL | Đơn giá | Thành tiền |
|-------------------------------|---------|------------|----------------|---------------|---------------------|-------------------|------------|---------------------|----------|---------------|---------------------------------|---------------|-------------|----------|------------|---------|-------------|
| 1 | G10206 | 4 | Ulcerscp | Bismuth | 262,5mg | Viên nén nhai | Uống | Hộp 10 vi x 10 viên | 36 | VD-17511-12 | Cty Cổ phần Dược phẩm OPV | Việt Nam | Viên | 75.000 | 4.000 | 3.969 | 297.675.000 |
| 2 | G10359 | 4 | Treecom 200 | Cefpodoxim | 200mg | Viên nén phân tán | Uống | Hộp 3 vi x 10 viên | 36 | VD-34446-20 | Cty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun | Việt Nam | Viên | 7.000 | 12.000 | 7.000 | 49.000.000 |
| Tổng cộng: 02 mặt hàng | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 346.675.000 | | | | | | | | | | | | | | | | | |

**DANH MỤC THUỐC KHÔNG ĐẠT
GÓI SỐ 1: GÓI THÀUTHUỐC GENERIC**(Kèm theo Thông báo số: SLGA /TB-SYT, ngày 21 tháng 11 năm 2022 của Sở Y tế Ninh Thuận)

Tên nhà thầu: Công ty TNHH Dược Mỹ Phẩm Thái Nhân



| STT | Mã hàng | Nhóm thuốc | Tên thương mại | Tên hoạt chất | Nồng độ - Hàm lượng | Dạng bào chế | Đường dùng | Quy cách đóng gói | Hạn dùng (tháng) | SDK hoặc GPNK | Cơ sở sản xuất | Nước sản xuất | Đơn vị tính | Số lượng | Giá KK-KKL | Đơn giá | Phân loại | Lý do |
|-------------------------------|---------|------------|----------------|---------------|---------------------|-----------------------------|------------|--------------------|------------------|---------------|----------------------------------|---------------|-------------|----------|------------|---------|-----------|-----------------------------|
| 1 | G10183 | 2 | Bourill | Bambuterol | 10mg | Viên nén | Uống | Hộp 3 vỉ x 10 viên | 36 | VD-21048-14 | Cty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú | Việt Nam | Viên | 4.000 | 2.200 | 2.100 | KD | Không đạt xếp hạng thứ nhất |
| 2 | G10758 | 3 | Ibutop 50 | Itoprid | 50mg | Viên nén bao phim | Uống | Hộp 2 vỉ x 10 viên | 36 | VD-25232-16 | Cty Cổ phần Dược phẩm OPV | Việt Nam | Viên | 40.000 | 4.200 | 4.200 | KD | Không đạt xếp hạng thứ nhất |
| 3 | G11346 | 4 | Dicsep | Sulfasalazin | 500mg | Viên nén bao tan trong ruột | Uống | Hộp 3 vỉ x 10 viên | 36 | VD-31127-18 | Cty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun | Việt Nam | Viên | 15.000 | 5.500 | 4.500 | KD | Không đạt xếp hạng thứ nhất |
| Tổng cộng: 03 mặt hàng | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

**THƯ CHẤP THUẬN HỒ SƠ DỰ THẦU
VÀ TRAO THỎA THUẬN KHUNG**

Kính gửi: Công ty TNHH Dược Nguyễn Phạm Thái Nhân.....

Về việc: Thông báo chấp thuận hồ sơ dự thầu và trao thỏa thuận khung

Căn cứ Quyết định số 730/QĐ-SYT, ngày 21 tháng 11 năm 2022 của Giám đốc Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói số 1: Gói thầu thuốc generic, Bên mời thầu thông báo Chủ đầu tư đã chấp thuận hồ sơ dự thầu và trao thỏa thuận khung cho Nhà thầu để thực hiện gói số 1: Gói thầu thuốc generic với giá hợp đồng là: 346.670.000 VND..... với thời gian thực hiện hợp đồng là 12 tháng kể từ ngày nhà thầu ký hợp đồng với các đơn vị sử dụng thuốc.

Đề nghị đại diện hợp pháp của Nhà thầu tiến hành hoàn thiện và ký kết thỏa thuận khung với Chủ đầu tư, Bên mời thầu theo kế hoạch như sau:

- Thời gian hoàn thiện thỏa thuận khung: Ngày 24/11/2022, tại địa điểm số 01 đường 21/8, thành phố Phan Rang- Tháp Chàm, tỉnh Ninh Thuận;

- Thời gian ký kết thỏa thuận khung: Ngày 24/11/2022 tại địa điểm số 01 đường 21/8, thành phố Phan Rang- Tháp Chàm, tỉnh Ninh Thuận; gửi kèm theo Dự thảo thỏa thuận khung.

Đề nghị Nhà thầu thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng theo Mẫu số 17a hoặc 17b quy định tại HSMT. Biểu mẫu hợp đồng của hồ sơ mời thầu với giá trị 5% giá hợp đồng và thời gian hiệu lực kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực cho đến ngày hai bên ký biên bản nghiệm thu và thanh lý hợp đồng.

Văn bản này là một phần không thể tách rời của hồ sơ hợp đồng. Sau khi nhận được văn bản này, Nhà thầu phải có văn bản chấp thuận đến hoàn thiện, ký kết hợp đồng và thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng theo yêu cầu nêu trên, trong đó nhà thầu phải cam kết năng lực hiện tại của nhà thầu vẫn đáp ứng yêu cầu của hồ sơ mời thầu. Đơn vị mua sắm tập trung sẽ từ chối hoàn thiện, ký kết thỏa thuận khung với Nhà thầu trong trường hợp phát hiện năng lực

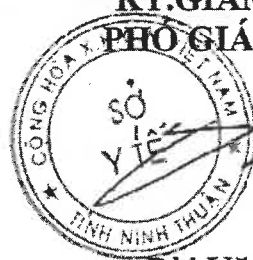
hiện tại của nhà thầu không đáp ứng yêu cầu thực hiện gói thầu.

Nếu đến ngày 24 tháng 11 năm 2022 mà Nhà thầu không tiến hành hoàn thiện, ký kết thỏa thuận khung hoặc từ chối hoàn thiện, ký kết thỏa thuận khung hoặc không thực hiện biện pháp bảo đảm thực hiện hợp đồng theo các yêu cầu nêu trên thì Nhà thầu sẽ bị loại và không được nhận lại bảo đảm dự thầu.

Tài liệu đính kèm: Dự thảo thỏa thuận khung và các phụ lục kèm theo thỏa thuận khung Sở Y tế gửi qua email nhà thầu./.

Ninh Thuận, ngày 01 tháng 11 năm 2022

ĐẠI DIỆN BÊN MỜI THẦU
KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Bùi Văn Kỳ



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-03-2023 16:49:07
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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



Số: 197 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 03 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 147 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 147 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183, cụ thể:

1. Danh mục 136 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 11 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 ban hành kèm theo Quyết định này có chứa dược chất thuộc nhóm sartan.



5. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 136 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 183
(Kèm theo Quyết định số: .197...../QĐ-QLD ngày 24 tháng 03 năm 2023
của Cục Quản lý Dược)

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính - Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký (8) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|--------------------------|----------------------|----------------------------|-------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|--------------------------|----------------------|----------------------------|-------------------|

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần 5A Farma (Địa chỉ: 116/45 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1 Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam (Địa chỉ: Khu Công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

| | | | | | | | |
|---|-------------|---|----------------------|---|-----|----|--------------|
| 1 | DAPA-5A 5mg | Dapagliflozin (Dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrat) 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110052223 |
|---|-------------|---|----------------------|---|-----|----|--------------|

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược - trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học – Phường Quang Trung – Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định, Việt Nam)

2.1 Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược - trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học – Phường Quang Trung – Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định, Việt Nam)

| | | | | | | | |
|---|-----------------------|-----------------------|-------------------|---|-----|----|--------------|
| 2 | Bifamodin 40mg/4ml | Famotidin 40mg/4ml | Dung dịch tiêm | Hộp 1 lọ x 4ml; Hộp 5 lọ x 4ml; Hộp 10 lọ x 4ml | NSX | 24 | 893110052323 |
|---|-----------------------|-----------------------|-------------------|---|-----|----|--------------|

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Apimed (Địa chỉ: Số 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1 Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Apimed (Địa chỉ: Đường N1, Cụm công nghiệp Phú Thạnh- Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

| | | | | | | | |
|---|--------------------------|--|----------------------|--|--------|----|--------------|
| 3 | Apicirin 50 | Diacerein 50mg | Viên nang cứng | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110052423 |
| 4 | Apival Plus 160/ 12,5 | Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 14 viên | USP 41 | 24 | 893110052523 |
| 5 | Canpaz 8 | Candesartan cilexetil 8mg | Viên nén | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên; Hộp 1 chai 200 viên | NSX | 36 | 893110052623 |
| 6 | Gemfiz 600 | Gemfibrozil 600mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên; Hộp 1 chai 200 viên | USP 43 | 36 | 893110052723 |



| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính - Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký (8) |
|------------|------------------|---|------------------------|---|----------------------|----------------------------|-------------------|
| 38 | Imemoti | Domperidon (dưới dạng domperidon maleat) 10mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên | DĐVN hiện hành | 24 | 893110055923 |

17. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

| | | | | | | | |
|----|-------------|--------------|----------|--------------------|-----|----|--------------|
| 39 | Pamyltin 20 | Ebastin 20mg | Viên nén | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110056023 |
|----|-------------|--------------|----------|--------------------|-----|----|--------------|

18. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Medbolide (Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The Everrich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, phường 15, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh)

18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Medipharco (Địa chỉ: Số 08 Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, thành phố Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế)

| | | | | | | | |
|----|-------|--------------|----------------------|--------------------|-----|----|--------------|
| 40 | Gofla | Apixaban 5mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110056123 |
|----|-------|--------------|----------------------|--------------------|-----|----|--------------|

19. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai)

19.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV (Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai)

| | | | | | | | |
|----|----------|------------------------------------|-----------|--|-----|----|--------------|
| 41 | Ulcersep | Bismuth subsalylylat 262,5mg | Viên nhai | Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | NSX | 36 | 893110056223 |
|----|----------|------------------------------------|-----------|--|-----|----|--------------|

20. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Otsuka Việt Nam (Địa chỉ: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam tại KCN Long Bình (Amata), địa chỉ: Lô 512, đường số 13, KCN Long Bình (Amata), P. Long Bình, TP. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai)

20.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam (Địa chỉ: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam tại KCN Long Bình (Amata), địa chỉ: Lô 512, đường số 13, KCN Long Bình (Amata), P. Long Bình, TP. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai)

| | | | | | | | |
|----|------------------|--|---------------------------------------|--------------------|-----|----|--------------|
| 42 | Ringer's Acetate | Mỗi túi 500ml chứa: Sodium chloride 3gam, Calcium Chloride.2H2O (trương đưng Calcium chloride 0,08g) 0,1gam, Potassium Chloride 0,15gam, Sodium Acetate.3H2O (trương đưng Sodium acetate 1,15g) 1,9gam | Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch | Thùng 20 túi 500ml | NSX | 30 | 893110056323 |
|----|------------------|--|---------------------------------------|--------------------|-----|----|--------------|

| STT (1) | Tên thuốc (2) | Hoạt chất chính - Hàm lượng (3) | Dạng bào chế (4) | Quy cách đóng gói (5) | Tiêu chuẩn (6) | Tuổi thọ (tháng) (7) | Số đăng ký (8) |
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|--------------------------|----------------------|----------------------------|-------------------|
|------------|------------------|---------------------------------------|------------------------|--------------------------|----------------------|----------------------------|-------------------|

59. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH thương mại dược phẩm Minh Tín (Địa chỉ: 925 Lũy Bán Bích, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

59.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận (Địa chỉ: 192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận, Việt Nam)

| | | | | | | | |
|-----|-----------------------|--|-------------------------------|---|-----|----|--------------|
| 134 | Mitisolipred 5 mg ODT | Prednisolon (dưới dạng Prednisolon natri phosphat) 5mg | Viên nén phân tán trong miệng | Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên | NSX | 36 | 893110065523 |
|-----|-----------------------|--|-------------------------------|---|-----|----|--------------|

60. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại dược phẩm Quốc tế Minh Việt (Địa chỉ: 95 Đường 100 Bình Thới, phường 14, Quận 11, TP Hồ Chí Minh)

60.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần US Pharma USA (Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

| | | | | | | | |
|-----|-----------|---|-------------------|---|-----|----|--------------|
| 135 | Plavi -AS | Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg; Aspirin 75mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên | NSX | 36 | 893110065623 |
|-----|-----------|---|-------------------|---|-----|----|--------------|

61. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại dược Phú Lâm Trang (Địa chỉ: Số 36 ngách 93/20 Phố Hoàng Văn Thái, Phường Khương Trung, Quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

61.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun (Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

| | | | | | | | |
|-----|----------|--------------------------------|---------------|---|-----|----|--------------|
| 136 | Vanvolva | Ursodeoxycholic acid 250mg/5ml | Hỗn dịch uống | Hộp 20 ống x 5 ống/vi x 5ml/ống; Hộp 30 ống x 5 ống/vi x 5ml/ống | NSX | 36 | 893110065723 |
|-----|----------|--------------------------------|---------------|---|-----|----|--------------|

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8) là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.





(/)



TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ ▾ 893110056223

🔍 TÌM KIẾM

🔄 ĐẶT LẠI



| NGÀY KÊ KHAI | TRẠNG THÁI | VĂN BẢN KIẾN NGHỊ | TÊN THUỐC | TÊN HC | NĐ/HL | SỐ GPLH/GPNK | DẠNG BẢO CHẾ | QUY CÁCH ĐÓNG GÓI | ĐVT | GIÁ BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VNĐ) (VAT) | GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VNĐ) (VAT) | CƠ SỞ SX | NƯỚC SX | ĐƠN VỊ KK | PHÂN LOẠI |
|--------------|-----------------------------|-------------------|-----------|----------------------|---------|--------------|--------------|---|------|----------------------------------|--|-------------------------------|----------|-------------------------------|------------------------------|
| ▶ 17/04/2023 | Đã rà soát, không có vấn đề | | Ulcersep | Bismuth subsalicylat | 262,5mg | 893110056223 | Viên nhai | Hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 6 vỉ x 10 viên | Viên | 4,000 | | Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV | Việt Nam | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Đính chính/bổ sung thông tin |



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Bộ phận một cửa)
 Số: 3487e/QLD-GT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
 Ngày 17 tháng 04 năm 2023



HỒ SƠ KÊ KHAI/KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC/THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN

1. Cơ sở kê khai: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

Điện thoại: 02513992999

| 2. Loại kê khai giá: | Lần đầu | Kê khai lại |
|--|-------------------------------------|--------------------------|
| Thuốc nước ngoài khi nhập khẩu | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Thuốc sản xuất trong nước | <input type="checkbox"/> | |
| Thuốc đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin | <input checked="" type="checkbox"/> | |

3. Số văn bản kê khai/kê khai lại/thay đổi, bổ sung: OPV - MOH - 230308

4. Thông tin thuốc kê khai, kê khai lại:

| Tên thuốc | GPLH/GPNK | NĐ/HL | Quy cách đóng gói | Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất |
|-----------|------------------|---------|--|--|
| Ulcersep | 8931100562 23 | 262,5mg | Hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 6 vỉ x 10 viên | Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV - Việt Nam |

5. Danh mục hồ sơ:

Bảng kê khai/kê khai lại giá thuốc/Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin

Tài liệu khác (Ghi rõ):

- Quyết định

Ghi chú:

- Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã tiến hành thủ tục kê khai giá thuốc theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
- Giá thuốc kê khai, kê khai lại sẽ được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định.
- Đối với các hồ sơ kê khai giá thuốc: Trường hợp giá kê khai chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 45 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.
- Đối với các hồ sơ kê khai lại: Trường hợp giá thuốc kê khai lại chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 30 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.
- Đối với hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin chưa đạt yêu cầu theo quy định và hồ sơ kê khai, kê khai lại giảm giá thuốc chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 15 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

Đặng Anh Tú

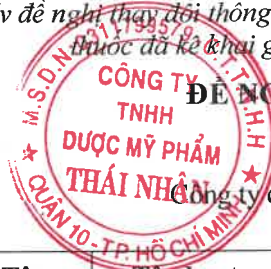
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

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

Số: OPV - MOH - 230308

V/v đề nghị thay đổi thông tin đối với
thuốc đã kê khai giá

Đồng Nai, ngày 27 tháng 03 năm 2023



ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI THÔNG TIN ĐỐI VỚI THUỐC ĐÃ KÊ KHAI, KÊ KHAI LẠI GIÁ

Kính gửi: Bộ Y tế.

Công ty cổ phần Dược phẩm OPV đề nghị Bộ Y tế xem xét thay đổi thông tin kê khai đối với mặt hàng thuốc đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế như sau:

| Nội dung thông tin | Tên thuốc | Tên hoạt chất | Nồng độ/ Hàm lượng | Dạng bào chế | Quy cách đóng gói | Đơn vị tính | Số giấy đăng ký lưu hành | Giá bán buôn kê khai (VNĐ) | Tên cơ sở sản xuất – Nước sản xuất | Tên cơ sở kê khai | Ngày kê khai |
|----------------------|-----------|------------------------------|-----------------------|--------------|--|-------------|--------------------------|----------------------------|------------------------------------|-------------------------------|--------------|
| Thông tin đã công bố | Ulcersep | Bismuth subsalicylat 100% | 262,5mg | -- | Hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 6 vỉ x 10 viên; hộp 6 vỉ x 4 viên | Viên | VD-17511-12 | 4.000 | Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm OPV | Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm OPV | 19/07/2017 |
| Thông tin thay đổi | Ulcersep | Bismuth subsalicylat 262,5mg | 262,5mg | Viên nhai | Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | Viên | 893110056223 | -- | -- | -- | -- |

Tài liệu kèm theo:

- Giấy phép lưu hành sản phẩm của Ulcersep.
- Tóm tắt về sản phẩm đã nộp trong hồ sơ đăng ký của Ulcersep.

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐÀO THỊ KIM LOAN




MẪU NHÃN HỘP

(Hộp 6 vỉ x 10 viên)

| | |
|--|---|
| <p>R Thuốc kê đơn WHO-GMP</p> <h2>Ulcersep®</h2> <p>Bismuth subsalicylate 262,5 mg</p> <p>HỘP 6 VỈ x 10 VIÊN NHAI</p> | <p>Ulcersep® Bismuth subsalicylate 262,5 mg</p> <p>SĐK:</p> |
| <p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nhai chứa: Bismuth subsalicylate.....262,5 mg (tương ứng 151,5 mg Bismuth) Tá dược vừa đủ.....một viên</p> <p>Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> | <p>Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo. Tiêu chuẩn: TCCS</p> <p>Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.</p> |
| <p>LSX/ Lot N°: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:</p> | <p>R Prescription only WHO-GMP</p> <h2>Ulcersep®</h2> <p>Bismuth subsalicylate 262.5 mg</p> <p>BOX OF 6 BLISTERS x 10 CHEWABLE TABLETS</p> |
| <p>COMPOSITION: Each chewable tablet contains: Bismuth subsalicylate.....262.5 mg (equivalent to 151.5 mg Bismuth) Excipients q.s.....one tablet</p> <p>Indications, administration, dosage, contraindications and other information: See the insert.</p> | <p>Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use. Store at temperature below 30°C, in a dry place. Specification: Manufacturer's</p> <p>Manufacturer: OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone, An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.</p> |

MẪU NHÃN HỘP

(Hộp 10 vỉ x 10 viên)

| | |
|---|--|
|  <p>Thước kẻ đỏ WHO-GMP</p> <p>Ulcersep® Bismuth subsalicylate 262,5 mg</p> <p>HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NHAI</p> <p>Pharmaceuticals</p> |  <p>Ulcersep® Bismuth subsalicylate 262,5 mg</p> <p>SEK.....</p> |
| <p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nhai chứa: Bismuth subsalicylat.....262,5 mg (tương ứng 151,5 mg Bismuth) Tá dược vừa đủ.....một viên</p> <p>Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng</p> | <p>Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p> <p>Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo. Tiêu chuẩn: TCCS</p> <p>Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.</p> |
| <p>ISS/ Lot N°: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:</p> <p>Pharmaceuticals</p> <p>BOX OF 10 BLISTERS x 10 CHEWABLE TABLETS</p>  <p>WHO-GMP Prescription only</p> | <p>~</p> |
| <p>Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use.</p> <p>Store at temperature below 30°C, in a dry place. Specification: Manufacturer's</p> <p>Manufacturer: OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone, An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.</p> | <p>COMPOSITION: Each chewable tablet contains: Bismuth subsalicylate.....262,5 mg (equivalent to 151,5 mg Bismuth) Excipients q.s.....one tablet</p> <p>Indications, administration, dosage, contraindications and other information: See the insert.</p> |

MẪU NHÃN VỈ

LSX: HD:

Ulcersep

Bismuth subsalicylate 262,5 mg
(e.q. to 151,5 mg Bismuth)
Manufacturer
OPV PHARMACEUTICAL
WHO-GMP

Ulcersep[®]

Bismuth subsalicylate 262,5 mg
(tương ứng 151,5 mg Bismuth)
Cơ sở sản xuất
CTCPDP OPV
WHO-GMP

Ulcersep[®]

Bismuth subsalicylate 262,5 mg
(e.q. to 151,5 mg Bismuth)
Manufacturer
OPV PHARMACEUTICAL
WHO-GMP

Ulcersep[®]

Bismuth subsalicylate 262,5 mg
(tương ứng 151,5 mg Bismuth)
Cơ sở sản xuất
CTCPDP OPV
WHO-GMP



Rx

ULCERSEP®



Pharmaceuticals
WHO-GMP

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nhai chứa:

Thành phần hoạt chất:

Bismuth subsalicylate.....262,5 mg

(tương ứng 151,5 mg Bismuth)

Thành phần tá dược:

Calci carbonat light, manitol 60, polyvidon K30, natri saccharin 40/80, ponceau 4R lake, erythrosin red, menthol, rootbeer flavor (hương xá xỉ), talc, magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nhai.

Viên nén, hình tròn, màu hồng, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang chia đôi viên, mùi xá xỉ, vị ngọt mát.

CHỈ ĐỊNH:

Làm giảm các triệu chứng khó chịu ở dạ dày, ăn không tiêu, ợ nóng và buồn nôn.

Làm giảm tiêu chảy.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 16 tuổi trở lên: 2 viên/lần.

Có thể dùng lặp lại liều trên mỗi ½ - 1 giờ nếu cần. Không dùng quá 16 viên trong 24 giờ.

Cách dùng:

Ulcersep có thể uống trước hoặc sau bữa ăn, khi đói hoặc đã no.

Chỉ dùng đường uống.

Quên dùng thuốc: Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc, hãy bỏ qua liều bị quên. Dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng để bù cho liều bị quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân quá mẫn với aspirin hay các thuốc salicylate khác.
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 16 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Không dùng với aspirin hoặc với các salicylate khác

Không nên sử dụng Ulcersep cho những người dưới 16 tuổi do có thể có mối liên quan giữa salicylate và hội chứng Reye, một bệnh rất hiếm gặp nhưng rất nghiêm trọng.

Cần thận trọng khi sử dụng cho các bệnh nhân có rối loạn đông máu hoặc bệnh gout hoặc đang dùng thuốc chống đông máu (lâm loãng máu), đái tháo đường hoặc gout.

Không nên sử dụng Ulcersep nếu triệu chứng nặng hoặc kéo dài hơn 2 ngày.



Ở những bệnh nhân bị tiêu chảy, đặc biệt ở những bệnh nhân yếu và lớn tuổi, có thể xảy ra sự mất nước và điện giải. Trong những trường hợp như vậy, biện pháp quan trọng nhất là điều trị bằng cách bù nước và chất điện giải thích hợp.

Không dùng quá liều khuyến cáo. Không sử dụng hơn 2 ngày trừ khi có lời khuyên của bác sĩ. Sử dụng ở liều cao hơn mức khuyến cáo hoặc trong thời gian kéo dài liên quan đến tăng nguy cơ bị các tác dụng không mong muốn (đặc biệt là nhiễm độc bismuth).

Thuốc này có chứa: Ponceau 4R lake, có thể gây phản ứng dị ứng

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa có đủ dữ liệu về việc sử dụng bismuth subsalicylate ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật chưa đủ để phản ánh những ảnh hưởng lên thời kỳ mang thai, sự phát triển của phôi/thai, quá trình sinh đẻ và phát triển sau sinh. Chưa rõ những nguy cơ tiềm ẩn đối với con người.

Không nên sử dụng Ulcersep trong khi mang thai và cho con bú trừ khi thật cần thiết.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Ulcersep có chứa salicylate vì vậy cần thận trọng khi sử dụng thuốc làm loãng máu (thuốc chống đông máu) hoặc thuốc điều trị đái tháo đường bằng đường uống hoặc thuốc điều trị bệnh gout.

Khả năng hấp thu kháng sinh tetracycline có thể giảm khi dùng đồng thời với các thuốc có chứa bismuth mặc dù sự tương tác này có thể được giảm thiểu bằng cách uống hai thuốc này cách nhau vài giờ.

Tương kỵ thuốc: Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp (>1/100, <1/10): lưỡi đen

Rất thường gặp (>1/10): phân đen

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Bismuth

Ngộ độc bismuth có thể xuất hiện dưới dạng bệnh não cấp tính với các triệu chứng lú lẫn, giật cơ, run, loạn vận ngôn, rối loạn đi và đứng. Ngộ độc bismuth cũng có thể gây rối loạn tiêu hóa, phản ứng trên da, đổi màu màng nhầy, và rối loạn chức năng thận do hoại tử ống thận cấp tính. Điều trị bao gồm rửa dạ dày, tẩy xổ và bù nước. Chất tạo phức chelat có thể có hiệu quả trong giai đoạn đầu sau khi uống và thẩm tách máu có thể là cần thiết.

Salicylate:

Quá liều của Ulcersep cũng có thể gây triệu chứng ngộ độc salicylate. Ngộ độc salicylate thường liên quan với nồng độ trong huyết tương > 350 mg/L (2,5 mmol/L). Hầu hết các trường hợp tử vong ở người lớn xảy ra ở những bệnh nhân có nồng độ vượt quá 700 mg/L (95,1 mmol/L). Liều đơn dưới 100 mg/kg không có khả năng gây ngộ độc nghiêm trọng.

113
S
)
)
57
d Ad
G
HH
1Y
NI
P.H

Nếu các triệu chứng xảy ra, nên ngưng sử dụng Ulcersep. Xử trí quá liều cũng giống như cách xử trí quá liều salicylate:

Các triệu chứng thường gặp bao gồm nôn mửa, mất nước, ù tai, chóng mặt, điếc, đỏ mề đay, tứ chi ấm kèm mạch dội, tăng nhịp thở và tăng thông khí phổi. Một vài mức độ rối loạn acid-base hiện diện trong hầu hết các trường hợp.

Chứng nhiễm kiềm hô hấp và nhiễm toan chuyển hóa hỗn hợp với pH động mạch bình thường hoặc cao (nồng độ ion hydro bình thường hoặc giảm) thường xảy ra ở người lớn và trẻ em trên 4 tuổi. Ở trẻ em từ 4 tuổi trở xuống, chứng nhiễm toan chuyển hóa chiếm ưu thế với pH động mạch thấp (tăng nồng độ ion hydro) là phổ biến. Nhiễm acid có thể làm tăng sự vận chuyển salicylate qua hàng rào máu não.

Các triệu chứng ít gặp bao gồm nôn ra máu, sốt cao, hạ đường huyết, hạ kali huyết, giảm tiểu cầu, tăng INR/PTR, đông máu nội mạch, suy thận và phù phổi không do tim.

Các triệu chứng của hệ thần kinh trung ương bao gồm lú lẫn, mất phương hướng, hôn mê và co giật ít gặp hơn ở người lớn so với trẻ em.

Xử trí: Dùng than hoạt tính nếu người lớn sử dụng quá 250 mg/kg biểu lộ trong vòng một giờ. Nên xác định nồng độ salicylate huyết tương, mặc dù mức độ nghiêm trọng của ngộ độc không thể được xác định chỉ từ điều này và phải tính đến các triệu chứng lâm sàng và sinh hóa. Tăng thải trừ do kiềm hóa nước tiểu bằng cách dùng natri bicarbonat 1,26%. Nên theo dõi pH nước tiểu. Điều chỉnh nhiễm toan chuyển hóa bằng natri bicarbonat 8,4% tiêm tĩnh mạch (kiểm tra trước kali huyết thanh). Không nên dùng lợi tiểu cưỡng bức vì không làm tăng bài tiết salicylate và có thể gây phù phổi.

Thăm phân máu là phương pháp điều trị lựa chọn cho ngộ độc nặng và nên được xem xét cho những bệnh nhân có nồng độ salicylate huyết tương > 700 mg/L (5,1 mmol/l) hoặc nồng độ thấp hơn có kèm các triệu chứng lâm sàng hoặc chuyển hóa nặng. Bệnh nhân dưới 10 tuổi hoặc trên 70 tuổi tăng nguy cơ nhiễm độc salicylate và có thể cần lọc máu ở giai đoạn sớm hơn.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị tiêu chảy, viêm nhiễm đường ruột/Chất hấp phụ đường ruột

Mã ATC: A07B B

Hỗn dịch chứa bismuth subsalicylate tạo ra một lớp bao phủ bảo vệ cho lớp niêm mạc ở phần dưới thực quản và một phần bên trong dạ dày.

Những nghiên cứu *in vitro* giới hạn đã cho thấy bismuth subsalicylate có một số hoạt tính đối với các tác nhân gây bệnh đường ruột như *Clostridium*, *Bacteroides*, *E. Coli*, *Salmonella Shigella*, *Campylobacter (Helicobacter)* và *Yersinia*, nhưng không có hoạt tính đối với vi khuẩn kỵ khí. Không có đủ dữ liệu để xác định xem liệu những phát hiện này có bất kỳ liên quan nào tới kết quả điều trị trên những bệnh nhân dùng bismuth subsalicylate.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Bismuth subsalicylate được chuyển đổi thành bismuth carbonate và salicylate natri trong ruột non.

Sinh khả dụng đường uống của bismuth dưới dạng bismuth subsalicylate cực kỳ thấp. Rất ít dữ liệu về sự phân bố bismuth trong mô người. Độ thanh thải ở thận là con đường chính để thải trừ bismuth hấp thu, tuy nhiên độ thanh thải ở mật cũng có vai trò thải trừ bismuth. Phần còn lại được thải trừ dưới dạng muối bismuth không tan trong phân. Sau liều dùng tối đa được khuyến

cáo hàng ngày cho người lớn, thời gian bán thải sinh học trung bình khoảng 33 giờ và nồng độ đỉnh của bismuth trong huyết tương vẫn dưới 35ppb.

Salicylate được hấp thu từ ruột và phân bố nhanh chóng tới tất cả các mô cơ thể. Nồng độ đỉnh trong huyết tương sau liều tối đa được khuyến cáo hàng ngày là khoảng 110 microgam/ml. Salicylate được bài tiết nhanh ra khỏi cơ thể và có thời gian bán thải sinh học trung bình khoảng 4 đến 5,5 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 6 vỉ x 10 viên nhai

Hộp 10 vỉ x 10 viên nhai

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999 Fax: (0251) 3892344

