

**SỞ Y TẾ NINH THUẬN**

**SAO Y**

Số: 1534 /SY-SYT

Ninh Thuận, ngày 17 tháng 4 năm 2024

**Nơi nhận:**

- Lãnh đạo Sở;
- Bảo hiểm xã hội tỉnh;
- Bệnh viện tuyến tỉnh;
- Bệnh viện Sài Gòn – Phan Rang;
- Trung tâm Y tế huyện, thành phố;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, KHNVTC.



BỘ Y TẾ  
TRUNG TÂM MUA SẮM  
TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

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

Số: 529/TTMS-NVĐT

Hà Nội, ngày 17 tháng 4 năm 2024

V/v thay đổi thông tin thuốc trúng thầu  
Asstrozol thuộc Danh mục đấu thầu tập  
trung cấp Quốc gia của Công ty TNHH  
Dược phẩm U.N.I Việt Nam

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương/  
Đơn vị mua sắm tập trung địa phương;
- Y tế các Bộ/Ngành;
- Các Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

Ngày 03/8/2022 và ngày 12/8/2022, Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia (Trung tâm) ban hành các Quyết định số 59/QĐ-TTMS, số 60/QĐ-TTMS, số 61/QĐ-TTMS về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc cho các tỉnh miền Bắc, miền Trung, miền Nam giai đoạn 2022-2023. Trong đó có thuốc Asstrozol (Anastrozol 1mg; SDK: VN2-542-17) của Công ty TNHH Dược phẩm U.N.I Việt Nam.

Ngày 09/4/2024, Trung tâm nhận được văn bản số 78/2024/CV-UNI ngày 08/4/2024 của Công ty TNHH Dược phẩm U.N.I Việt Nam và các tài liệu kèm theo về việc cập nhật số đăng ký thuốc trúng thầu Asstrozol.

Căn cứ Quyết định số 305/QĐ-QLD ngày 28/4/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 18 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 114.2.

Căn cứ khoản 24 Điều 1 Thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 của Bộ Y tế quy định về trường hợp thuốc trúng thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trúng thầu, để đảm bảo cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám, chữa bệnh của các cơ sở y tế, Trung tâm đã rà soát và thông báo chấp thuận thay thế thuốc Asstrozol (Anastrozol 1mg; SDK: VN2-542-17) của Công ty TNHH Dược phẩm U.N.I Việt Nam. Việc thay thế thuốc thực hiện sau khi nhà thầu cung ứng hết số lượng tồn kho thuốc Asstrozol (Anastrozol 1mg; SDK: VN2-542-17), thông tin thuốc cụ thể như sau:



Nội dung	Thông tin thuốc trúng thầu Asstrozol (Anastrozol 1mg; SDK: VN2-542-17)	
	Tại Quyết định số 59/QĐ- TTMS, số 60/QĐ-TTMS, số 61/QĐ-TTMS	Sau thay đổi
Số đăng ký	VN2-542-17	840114088223

Trung tâm thông báo và gửi các tài liệu kèm theo để Sở Y tế các tỉnh, thành phố, Đơn vị Mua sắm tập trung cấp địa phương, Y tế các Bộ/Ngành và các Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế được biết và thực hiện.

Trân trọng./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Giám đốc (để b/c);
- Công ty TNHH DP U.N.I VN (để t/h);
- Trung tâm Giám định BHYT và Thanh toán đa tuyến (để phối hợp t/h);
- Lưu: VP, NVĐT.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**  
TRUNG TÂM  
MUA SẮM  
TẬP TRUNG THUỐC  
QUỐC GIA  
**Nguyễn Đại Hùng**

**CÔNG TY TNHH  
DƯỢC PHẨM U.N.I VIỆT NAM**

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

Số: 78/2024/CV-UNI  
V/v cập nhật số đăng ký thuốc trúng  
thầu Asstrozol

Hà Nội, ngày 08 tháng 4 năm 2024

**Kính gửi: Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia**

Công ty TNHH Dược phẩm U.N.I Việt Nam xin gửi lời chào trân trọng đến quý Trung tâm.

Công ty chúng tôi là nhà thầu đã trúng thầu các gói thầu:

+ Gói thầu số 01: Cung cấp thuốc cho các tỉnh miền Bắc giai đoạn 2022-2023 (mã hiệu: ĐTTT.01.2021) theo Quyết định số 60/QĐ-TTMS ngày 12/8/2022 của Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia.

+ Gói thầu số 02: Cung cấp thuốc cho các tỉnh miền Trung và khu vực Tây Nguyên giai đoạn 2022-2023 (mã hiệu: ĐTTT.02.2021) theo Quyết định số 61/QĐ-TTMS ngày 12/8/2022 của Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia.

+ Gói thầu số 03: Cung cấp thuốc cho các tỉnh miền Nam giai đoạn 2022-2023 (mã hiệu: ĐTTT.03.2021) theo Quyết định số 59/QĐ-TTMS ngày 03/8/2022 của Giám đốc Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia.

Sản phẩm trúng thầu: Thuốc Asstrozol, số đăng ký VN2-542-17

Hiện nay, do thực hiện thủ tục đăng ký lại, sản phẩm thuốc trên đã được Cục quản lý Dược - Bộ Y tế cấp lại số đăng ký lưu hành mới là: 840114088223.

Các thông tin khác về sản phẩm không thay đổi.

Căn cứ các quy định hiện hành, chúng tôi làm công văn này báo cáo để quý Trung tâm biết.

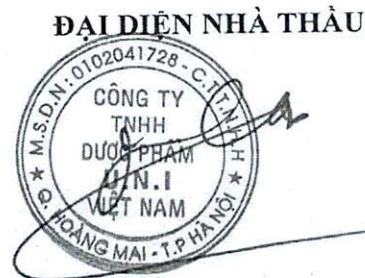
Chúng tôi xin gửi kèm theo công văn này toàn bộ hồ sơ sản phẩm theo số đăng ký mới đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

Kính đề nghị quý Trung tâm xem xét, hướng dẫn nhà thầu thực hiện các thủ tục liên quan theo đúng quy định.

Trân trọng./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu HC.



**GIÁM ĐỐC  
DS. NGUYỄN MINH HẢI**

**BỘ Y TẾ**  
MINISTRY OF HEALTH  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam  
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234750

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
Independence - Freedom - Happiness

**SAO Y BẢN CHÍNH**

Ngày.....tháng.....năm 20.....

**GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM**  
**MARKETING AUTHORIZATION**

Tên thuốc : **Asstrozol**  
Name of Drug:  
Thành phần chính, hàm lượng : **Anastrozol 1mg**  
Active Ingredients, Strength:  
Qui cách đóng gói, bào chế : **Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim**  
Packing Size, Dosage form:  
Tiêu chuẩn chất lượng : **NSX**  
Quality Specification:  
Hạn dùng : **36 tháng**  
Shelf-life:  
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK): **VN2-542-17**  
Marketing Authorization Number:  
Số quyết định : **64/QĐ-QLD** Ngày cấp: **20/02/2017**  
Approval Decision Number: Date of Issuance:  
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 02 năm kể từ ngày cấp  
Expiration Date of this Marketing Authorization:  
Tên cơ sở đăng ký : **Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp**  
Name of Marketing Authorization Holder  
Địa chỉ : **480C Nguyễn Thị Thập, Phường Tân Quy, Quận 7, TP.HCM - Việt Nam**  
Address:  
Tên cơ sở sản xuất : **Synthon Hispania, SL**  
Name of Manufacturer:  
Địa chỉ : **Pol. Ind. Les Salines. Carrer Castello, 1,08830, Sant Boi de Llobregat, Barcelona - Tây Ban Nha**  
Address:  
Tên cơ sở đóng gói :  
Name of Assembler  
Địa chỉ :  
Address:



**GIÁM ĐỐC**

**ĐS. NGUYỄN MINH HẢI**  
Hà Nội, Ngày 20 tháng 02 năm 2017.

**KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

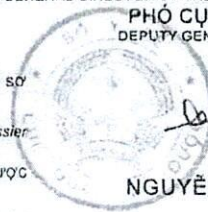
Ghi chú: (Note)

1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.



**NGUYỄN TÁT ĐẠT**



Ký bởi: Cục Quản lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 28-04-2023 14:24:10  
+07:00

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 305/QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 28 tháng 04 năm 2023

**QUYẾT ĐỊNH**

Về việc ban hành danh mục 18 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 114.2,

**SAO Y BẢN CHÍNH**

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**.....tháng.....năm 20.....

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 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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 ý kiến 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 18 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 114.2, bao gồm:

- Danh mục 01 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 114.2 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 14 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 114.2 (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 03 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 114.2 (tại Phụ lục III kèm theo).

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

- Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.
- Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.



**ĐS. NGUYỄN MINH HẢI**



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.

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục II, Phụ lục III Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện việc cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục II, Phụ lục III Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng*) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục III ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký 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 ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 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.

**Điều 3.** Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

72  
IG  
NH  
JC  
U.  
VIỆ  
NG

**Điều 4.** Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 5.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTTr, Đỗ Xuân Tuyên (để 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.
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TU, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**



**Phụ lục II**

**DANH MỤC 14 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 114.2**

*(Ban hành kèm theo quyết định số: ...305...../QĐ-QLD, ngày 28.04./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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--------------------------------------------------------	--------------------------------

**1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd** (Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)

**1.1. Cơ sở sản xuất: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l** (Cơ sở kiểm soát lô: Dompe' Farmaceutici S.P.A (Địa chỉ: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila, Italy)) (Địa chỉ: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italy)

1	Bifril	Zofenopril calci 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	800110087923 (VN3-34-18)	01
2	Bifril	Zofenopril calci 15mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	800110088023 (VN3-33-18)	01

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Liên Hợp** (Địa chỉ: 480C Nguyễn Thị Thập, Phường Tân Quy, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Synthón Hispania, SL** (Địa chỉ: c/ Castelló, 1, 08830 Sant Boi De Llobregat (Barcelona), Spain)

3	Asstamid	Bicalutamid 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	840114088123 (VN2-627-17)	01
---	----------	---------------------	----------------------	----------------------	-----	----	------------------------------	----

**2.2. Cơ sở sản xuất: Synthón Hispania, SL** (Địa chỉ: Pol. Ind. Les Salines, Carrer Castello, 1, 08830, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Spain)

4	Asstrozol	Anastrozol 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	840114088223 (VN2-542-17)	01
---	-----------	----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	------------------------------	----

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Việt - Pháp** (Địa chỉ: Tầng 20, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Thymoorgan Pharmazie GmbH** (Địa chỉ: Schiffgraben 23, 38690 Goslar, Germany)

**Cơ sở đóng gói: Sia Pharmidea** (Địa chỉ: Rupnicu iela 4, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvia)

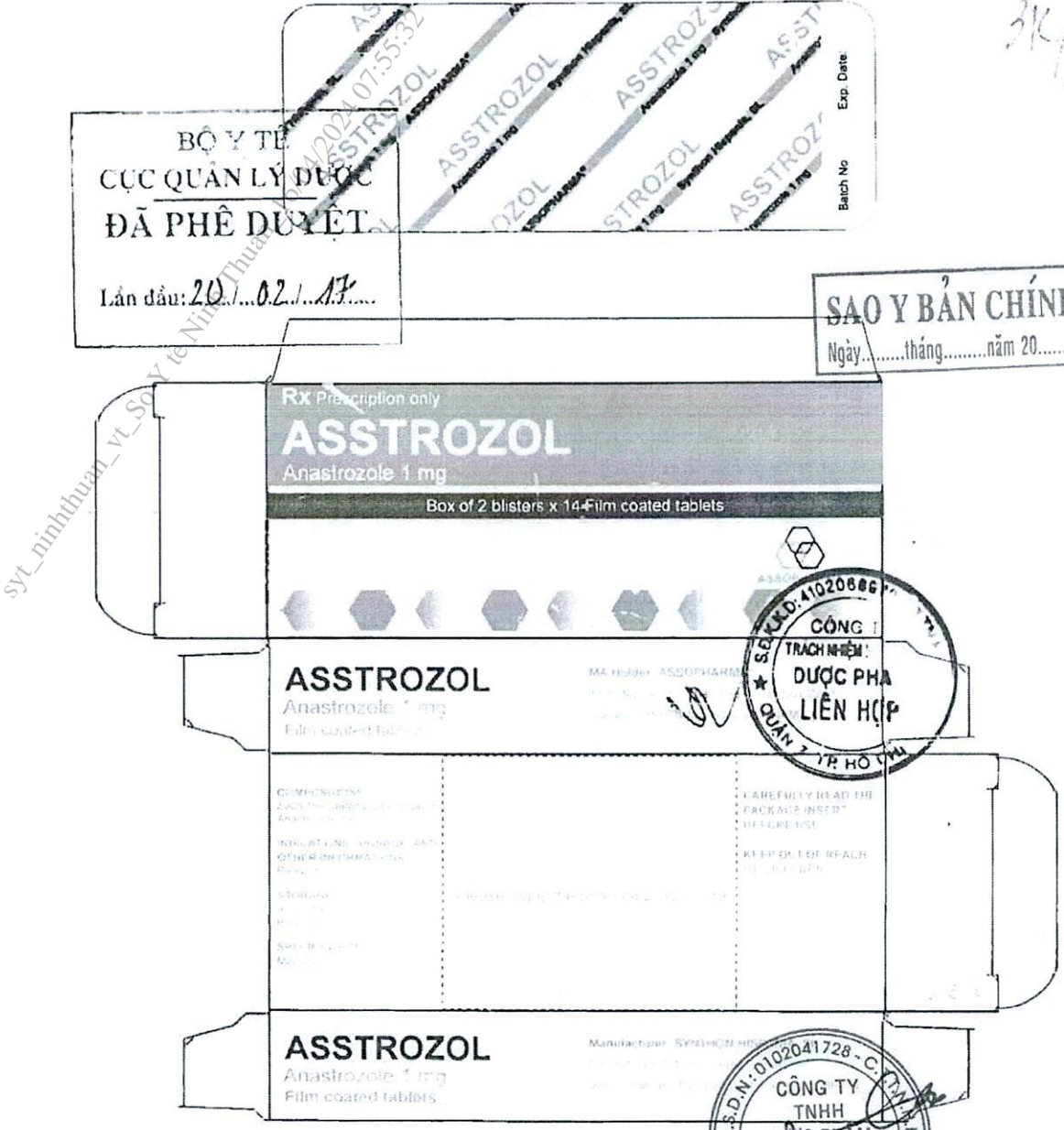
5	Pemetrexed Invagen	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri hemipentahydrat) 500mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ	NSX	24	400114088323 (VN3-118-19)	01
---	-----------------------	-----------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------	-------------	-----	----	------------------------------	----

BSD 12803  
31/9/16

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20...02...17...

SAO Y BẢN CHÍNH  
Ngày...tháng...năm 20.....



ASSOPHARMA®	Nhãn hộp (Box)	Nhãn vỉ (Blister)	Ngày 18 tháng 08 năm 2016
Item Number:	Size: 43.5 x 19.5 x 103.5 mm	Size: 39 x 100 mm	Giám đốc
Date: 17 / 08 / 2016 Version: Artworker: THUY	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: #cccccc; border: 1px solid black;"></span> Pantone 337C</p> <p><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: #333333; border: 1px solid black;"></span> Pantone 212C</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: #cccccc; border: 1px solid black;"></span> Pantone 337C</p> </div> </div>	<div style="text-align: center;"> <p>CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM J.N.I VIỆT NAM</p> <p>CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM LIÊN HỢP</p> </div>	<p>GIÁM ĐỐC</p> <p>NGUYỄN MINH HẢI</p>

syh\_ninhthuan\_vt\_So Y te Ninh Thuan\_16/04/2024 07:55:32

### Nội dung ghi nhãn phụ



Kia Thuốc bán theo đơn

**ASSTROZOL**  
Viên nén bao phim

Mỗi viên chứa  
Aranprozole ..... 1 mg

Hộp 2 vỉ x 14 viên.

Số IA, ngày sản xuất, hạn dùng: Xem " LOT, " MFG " EXP " trên bao bì.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và các thông tin khác:  
Xem trên tờ HDSĐ kèm theo

Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30°C.  
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

NHA SX: Synthron Hispania, SL

Pol. Ind. Les Sables Carrer Castello 1  
06830 SANT BOI DE LLOBREGAT Barcelona, Tây Ban Nha

Chủ sở hữu BDK: Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hợp (ASSOPHARMA)

ĐSQC Nguyễn Thị Thập, P Tân Quy, Q.7, TP HCM, Việt Nam.

HNK:

SBK:

Ngày 18 tháng 08 năm 2016



SA  
ÔN  
T  
JƯ  
VI  
ĐAN

## ASSTROZOL

Viên nén bao phim

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa

Anastrozol ..... 1 mg  
Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột natri glycolat (loại A), povidon (K31) (E1201), magne stearat (E572), macrogol 400, hypromellose (E464), titan dioxide (E171).

### CHỈ ĐỊNH

- Điều trị ung thư vú đã tiến triển ở phụ nữ sau mãn kinh. Hiệu quả của thuốc chưa được chứng minh ở phụ nữ có thụ thể oestrogen âm tính trừ khi bệnh nhân đã có đáp ứng lâm sàng trước đó với tamoxifen.
- Điều trị hỗ trợ ung thư vú xâm lấn giai đoạn đầu cho phụ nữ sau mãn kinh và có thụ thể oestrogen dương tính.
- Điều trị hỗ trợ ung thư vú giai đoạn đầu cho phụ nữ sau mãn kinh có thụ thể oestrogen dương tính và đã được điều trị hỗ trợ với tamoxifen trong vòng 2 - 3 năm.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn, kể cả người cao tuổi

Đồng 1 viên ASSTROZOL 1 mg, ngày một lần.

#### Bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa.

#### Bệnh nhân suy gan

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân có các bệnh về gan ở mức độ nhẹ.

Đổi với bệnh ở giai đoạn sớm, thời gian điều trị khuyến cáo là 5 năm.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng anastrozol trong những trường hợp sau:

- Trẻ em.
- Phụ nữ tiền mãn kinh.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải dưới 20 ml/phút).
- Bệnh nhân có các bệnh về gan mức độ vừa đến nặng.
- Bệnh nhân quá mẫn với anastrozol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Không nên dùng anastrozol để bổ sung hormon tăng trưởng cho các bé trai bị thiếu hụt hormon tăng trưởng. Từ các thử nghiệm lâm sàng then chốt, tính an toàn và hiệu quả của vấn đề này vẫn chưa được chứng minh. Do anastrozol làm giảm nồng độ estradiol nên không được dùng để điều trị thiếu hụt hormon tăng trưởng cho các bé gái. Dữ liệu an toàn về việc sử dụng lâu dài cho trẻ em và trẻ vị thành niên vẫn chưa được xác định.

Cần xác định chính xác tình trạng mãn kinh bằng các xét nghiệm sinh hóa ở bất kỳ bệnh nhân nào khi có nghi ngờ về tình trạng hormon sinh dục.

Phụ nữ bị loãng xương hoặc có nguy cơ bị loãng xương nên được đánh giá chính thức mật độ xương bằng các máy đo mật độ xương như máy DEXA scan khi bắt đầu điều trị với anastrozol và định kỳ sau đó. Việc điều trị hoặc phòng bệnh loãng xương nên được bắt đầu ngay khi thích hợp và cần theo dõi cẩn thận.

Chưa có dữ liệu về việc dùng anastrozol với các chất có cấu trúc tương tự LHRH. Không nên dùng kết hợp các thuốc này, chỉ được dùng trong các thử nghiệm lâm sàng.

Do anastrozol làm giảm nồng độ oestrogen trong tuần hoàn chung, từ đó có thể làm giảm mật độ xương và tăng nguy cơ gãy xương. Dùng bisphosphonat có thể ngăn chặn tình trạng giảm mật độ xương do anastrozol ở phụ nữ sau mãn kinh.

Thuốc này có chứa lactose. Những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt men lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

Các nghiên cứu tương tác lâm sàng với antipyrin và cimetidin cho thấy khi dùng kết hợp anastrozol với các thuốc khác không gây các tương tác lâm sàng đáng kể qua trung gian cytochrom P450.

Các dữ liệu an toàn lâm sàng thu nhận được không thấy có tương tác đáng kể nào ở những bệnh nhân dùng đồng thời với các thuốc kê toa khác. Cũng không thấy có dấu hiệu tương tác với bisphosphonat.

Các liệu pháp có oestrogen không nên dùng kết hợp với anastrozol vì có thể gây mất hoạt tính của anastrozol.

### Phụ nữ có thai:

Chống chỉ định dùng anastrozol cho phụ nữ có thai.

### Phụ nữ cho con bú

Chưa biết anastrozol có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Chống chỉ định dùng anastrozol cho phụ nữ cho con bú.

### ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Anastrozol không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, một số trường hợp bị suy nhược và ngủ gà đã được báo cáo khi dùng anastrozol, cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc nếu có các triệu chứng này xảy ra.

### TÁC DỤNG PHỤ

Trừ những trường hợp đặc biệt, các phản ứng thường xảy ra được liệt kê sau đây đều dựa trên báo cáo trong nghiên cứu phase III có phạm vi rộng thực hiện trên 9366 phụ nữ sau mãn kinh bị ung thư vú có thụ thể oestrogen dương tính trong 5 năm (nghiên cứu ATAC).

Hệ cơ quan	Mức độ thường xuyên	Phản ứng phụ
Chuyển hóa và dinh dưỡng	Thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10)	Suy nhược, thường ở mức độ nhẹ Tăng cholesterol máu, thường ở mức độ nhẹ và trung bình.
Rối loạn hệ thần kinh	Rất thường gặp (≥ 1/10) Thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10)	Nhức đầu, thường ở mức độ nhẹ và trung bình. Ngủ gà, thường ở mức độ nhẹ và trung bình. Hội chứng ống cổ tay.
Rối loạn mạch	Rất thường gặp (≥ 1/10)	Cơn bốc hỏa, thường ở mức độ nhẹ và trung bình.
Rối loạn tiêu hóa	Rất thường gặp (≥ 1/10) Thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10)	Buồn nôn, thường ở mức độ nhẹ và trung bình. Tiêu chảy, thường ở mức độ nhẹ và trung bình. Nôn ói, thường ở mức độ nhẹ và trung bình.
Rối loạn hệ gan mật	Thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10) Ít gặp (≥ 1/1000 đến <1/100)	Tăng alkaline phosphatase, alanine aminotransferase và aspartat aminotransferase Tăng gamma-GT và bilirubin Viêm gan
Rối loạn da và các tổ chức dưới da	Rất thường gặp (≥ 1/10) Thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10) Ít gặp (≥ 1/1000 đến <1/100) Hiếm gặp (≥ 1/10,000 đến <1/1000) Không biết (Không thể chứng minh từ các dữ liệu có giá trị)	Ban da, thường ở mức độ nhẹ và trung bình. Tóc thưa (rụng tóc), thường ở mức độ nhẹ và trung bình. Các phản ứng quá mẫn. Mề đay Hồng ban đa dạng Phản ứng phản vệ Hội chứng Stevens-Johnson Phù mạch
Rối loạn hệ cơ xương và các mô liên kết	Rất thường gặp (≥ 1/10) Thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10) Ít gặp (≥ 1/1000 đến <1/100)	Đau/cứng khớp, thường ở mức độ nhẹ và trung bình. Viêm khớp Đau xương Ngón tay hình cò súng
Rối loạn chức năng vú và hệ sinh dục	Thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10)	Khô âm đạo, thường ở mức độ nhẹ và trung bình. Chảy máu âm đạo, thường ở mức độ nhẹ và trung bình.*
Các rối loạn chung và các rối loạn nơi dùng thuốc	Rất thường gặp (≥ 1/10)	Suy nhược, thường ở mức độ nhẹ và trung bình.

726

G T

HH

PH

N

N

CMA

TRACH N

DUO

LIÊ

QUAN 7 TR

\*Chảy máu âm đạo được ghi nhận chủ yếu ở bệnh nhân ung thư vú giai đoạn tiến triển trong tuần đầu dùng thuốc sau khi thay đổi từ liệu pháp hormon trước đó sang điều trị với anastrozol. Nếu chảy máu âm đạo vẫn kéo dài dai dẳng, nên đánh giá thêm các nguyên nhân khác.

Tỉ lệ gãy xương được ghi nhận khoảng 22/1000 do anastrozol và 15/1000 do tamoxifen sau khi dùng thuốc liên tục trong 68 tháng. Tỉ lệ gãy xương do anastrozol nằm trong khoảng giới hạn đã được báo cáo ở phụ nữ đã kết hôn sau mãn kinh.

Tỉ lệ loãng xương ở bệnh nhân điều trị với anastrozol là 10,5% và ở bệnh nhân điều trị với tamoxifen 7,3%.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

#### QUÁ LIỆU

Các dữ liệu lâm sàng về việc vô ý sử dụng quá liều anastrozol còn rất hạn chế.

Trong các nghiên cứu trên động vật, anastrozol có độc tính cấp thấp.

Các thử nghiệm lâm sàng đã được khảo sát với các liều khác nhau của anastrozol, lên đến 60 mg, dùng một lần cho những người nam tính nguyên khỏe mạnh và lên đến 10 mg mỗi ngày cho phụ nữ sau mãn kinh bị ung thư vú tiến triển; các liều này đều được dung nạp tốt.

Liều đơn anastrozol dẫn đến tử vong vẫn chưa được chứng minh.

Chưa có chất giải độc đặc hiệu khi quá liều và chủ yếu vẫn là điều trị triệu chứng. Khi xử trí một trường hợp quá liều, cần xem xét đến khả năng có thể bệnh nhân đã sử dụng nhiều thuốc khác nhau. Có thể cho gây nôn nếu bệnh nhân còn tỉnh. Thẩm tích có thể có lợi vì anastrozol không gắn kết mạnh với protein huyết tương. Cần chăm sóc hỗ trợ bệnh nhân toàn diện, bao gồm cả theo dõi thường xuyên dấu hiệu sinh tồn và theo dõi chất chế bệnh nhân.

#### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Anastrozol là một chất ức chế aromatase non-steroid, có tác dụng mạnh và có tính chọn lọc cao. Đối với phụ nữ sau mãn kinh, oestrogen được sản sinh ra chủ yếu bởi sự chuyển hóa androstenedione thành oestrone thông qua phức hợp enzym aromatase ở các mô ngoại vi. Oestrone sau đó sẽ được chuyển thành oestradiol. Nồng độ oestradiol trong tuần hoàn chung giảm xuống sẽ mang lại lợi ích điều trị cho phụ nữ bị ung thư vú.

Với một phương pháp định lượng có độ nhạy cao đã cho thấy, ở phụ nữ sau mãn kinh khi dùng liều 1 mg anastrozol hàng ngày sẽ giúp giảm hơn 80% nồng độ oestradiol tiết ra.

Anastrozol không có hoạt tính progestogen, androgen hay oestrogen.

Liều hàng ngày lên đến 10 mg vẫn không thấy có tác động đối với sự tiết cortisol hay aldosteron, được đo trước hoặc sau khi thử nghiệm kích thích ACTH. Do đó, không cần bổ sung thêm corticoid khi dùng thuốc.

#### Điều trị lần đầu cho bệnh nhân ung thư vú giai đoạn đầu

Trong một nghiên cứu phase III có phạm vi rộng được thực hiện trên 9366 phụ nữ sau mãn kinh bị ung thư vú có thể phẫu thuật, được điều trị bằng thuốc trong 5 năm, kết quả cho thấy anastrozol giúp tăng khả năng khỏi bệnh sau phẫu thuật hơn so với tamoxifen. Một nghiên cứu lớn hơn cũng đã cho thấy anastrozol có hiệu quả giúp khỏi bệnh sau phẫu thuật hơn so với tamoxifen ở bệnh nhân nhạy cảm với oestrogen. Anastrozol làm chậm thời gian tái phát bệnh hơn có ý nghĩa thống kê so với tamoxifen. Tỉ lệ bị ung thư hai bên vú cũng giảm đi có ý nghĩa thống kê khi so sánh giữa anastrozol và tamoxifen. Sau 5 năm điều trị, thời gian kéo dài cuộc sống của anastrozol tương tự như tamoxifen.

Khi quyết định chọn lựa phương pháp điều trị thích hợp, bệnh nhân nữ ung thư vú và bác sĩ nên đánh giá hiệu quả và nguy cơ của phương pháp điều trị.

Khi kết hợp anastrozol và tamoxifen, hiệu quả và tính an toàn tương tự như khi dùng tamoxifen riêng lẻ, bất kể tình trạng nhạy cảm với thụ thể hormon như thế nào. Cơ chế của vấn đề này vẫn chưa được làm rõ. Người ta không tin rằng nguyên nhân là do sự giảm khả năng ức chế tiết estradiol của anastrozol.

#### Điều trị cho bệnh nhân ung thư vú giai đoạn đầu đã được điều trị trước đó với tamoxifen.

Trong một thử nghiệm phase III (ABCSG 8) thực hiện trên 2579 phụ nữ sau mãn kinh bị ung thư vú có thụ thể oestrogen dương tính đã được phẫu thuật có kèm hoặc không kèm xạ trị và không có hóa trị, những bệnh nhân này được chuyển sang dùng anastrozol sau khi đã dùng tamoxifen trong 2 tuần, kết quả cho thấy có sự vượt trội có ý nghĩa thống kê về thời gian sống khỏe mạnh so với tamoxifen sau 24 tháng dùng thuốc.

Trong hai thử nghiệm khác (GABG/ARNO 95 và ITA), một trong hai nhóm có bệnh nhân đã được phẫu thuật và hóa trị, kết quả cho thấy hiệu quả gần như tương đương nhau giữa ABCSG 8 và GABG/ARNO 95.

Dữ liệu an toàn trong cả ba nghiên cứu đều phù hợp với dữ liệu an toàn đã biết đối với phụ nữ sau mãn kinh có thụ thể hormon dương tính bị ung thư vú giai đoạn đầu.

#### ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược động học của anastrozol không phụ thuộc vào độ tuổi của phụ nữ sau mãn kinh. Dược động học trên trẻ em chưa được nghiên cứu.

#### Hấp thu

Anastrozol hấp thu nhanh và đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 2 giờ sau khi dùng thuốc (lúc bụng đói).

Thực ăn làm giảm nhẹ tỉ lệ hấp thu thuốc nhưng không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu. Sự thay đổi nhỏ tỉ lệ hấp thu không làm thay đổi nồng độ đỉnh trong huyết tương về mặt lâm sàng ở phụ nữ sau mãn kinh dùng anastrozol với liều 1 mg/ngày.

Nồng độ anastrozol trong huyết tương ở pha ổn định đạt xấp xỉ 90 - 95% sau 7 ngày liên tục dùng thuốc. Các dữ liệu dược động học của anastrozol cho thấy không có sự phụ thuộc vào thời gian sử dụng cũng như liều dùng của thuốc.

#### Phân bố

Anastrozol chỉ gắn kết 40% với protein huyết tương.

#### Chuyển hóa

Anastrozol được chuyển hóa mạnh trong phụ nữ sau mãn kinh với hơn 10% liều dùng được đào thải dưới dạng không đổi qua nước tiểu trong vòng 72 giờ dùng thuốc. Anastrozol được chuyển hóa bởi sự N-dealkyl hóa, oxy hóa và glucuronic hóa. Các chất chuyển hóa được bắt đầu chủ yếu qua đường tiểu. Triazol, một chất chuyển hóa chính trong huyết tương và nước tiểu, không ức chế aromatase.

#### Thải trừ

Anastrozol được thải trừ chậm với thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 40 - 50 giờ. Độ thanh thải biểu kiến của anastrozol sau khi uống ở người tình nguyện bị xơ gan dạng ổn định hoặc suy thận thì tương đương với những người tình nguyện khỏe mạnh.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 2 vỉ x 14 nén bao phim.

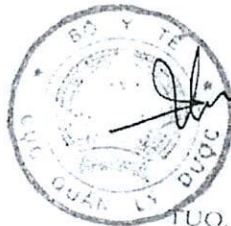
**BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30 °C.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

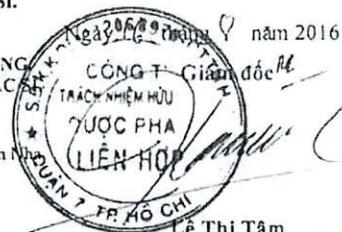
**TIÊU CHUẨN:** Nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.  
ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM.  
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

Nhà sản xuất: Synthron Hispania, SL  
Pol. Ind. Les Salines. Carrer Castello. 1  
08830, SANT BOI DE LLOBREGAT, Barcelona, Tây Ban Nha



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Huy Hùng



Lê Thị Tâm

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 10269/QLD-DK

Hà Nội, ngày 05 tháng 6 năm 2018

V/v bổ sung nội dung tờ hướng  
dẫn sử dụng, bổ sung tờ hướng  
dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

**SAO Y BẢN CHÍNH**

Kính gửi: Công ty TNHH Dược phẩm Liên Việt, ngày... tháng... năm 20...  
Địa chỉ: 480C Nguyễn Thị Thập, Phường Tân Quy, Quận 7,  
TP.HCM

Ngày 06/07/2017, Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị đề ngày 06/07/2017 và các tài liệu có liên quan của công ty (số tiếp nhận 997/TĐNN) về việc bổ sung nội dung tờ hướng dẫn sử dụng, bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc, Thông tư số 06/2016/TT-BYT ngày 08/03/2016 của Bộ Y tế về Quy định ghi nhãn thuốc,

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý đề công ty được bổ sung nội dung tờ hướng dẫn sử dụng, bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân đối với thuốc Asstrozol, số đăng ký: VN2-542-17

Bảng so sánh nội dung thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính 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, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này công ty không được nhập khẩu thuốc trên với nội dung cũ đã đăng ký của tờ hướng dẫn sử dụng.

Cục Quản lý Dược không nhắc nhở công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ĐKT (V).



KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG

GIÁM ĐỐC

DS. NGUYỄN MINH HẢI

Đỗ Văn Đông



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

Viên nén bao phim ASSTROZOL (anastrozol 1 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng thuốc vì có rất nhiều thông tin quan trọng cho bạn được ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng này

Để xa tầm tay trẻ em

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

- Giữ tờ hướng dẫn sử dụng này. Bạn có thể đọc lại các thông tin khi cần.
- Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi nào, hãy hỏi ngay bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá.
- Không được cho, tặng thuốc cho người khác vì có thể gây hại đến sức khỏe của người được nhận, mặc dù người đó có triệu chứng bệnh giống bạn.
- Nếu bạn có bất kỳ tác dụng ngoại ý nào, hãy báo ngay với bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá, bao gồm cả các tác dụng không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này.

### 1. Thành phần, hàm lượng của thuốc

Hoạt chất của thuốc là anastrozol. Mỗi viên nén bao phim chứa 1 mg anastrozol.

Các chất khác có trong thuốc: lactose monohydrat, tinh bột natri glycolat (type A), povidon (E1201), magne stearat (E572), macrogol 400, hypromellose (E464), và titan dioxide (E171).

### 2. Mô tả sản phẩm

Viên nén bao phim màu trắng, hai mặt lõm, một mặt khắc chữ "ANA", một mặt khắc số "1".

### 3. Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim

### 4. Thuốc dùng cho bệnh gì

ASSTROZOL chứa hoạt chất anastrozol. Thuốc này được gọi là thuốc "ức chế aromatase". Anastrozol được dùng chữa ung thư vú cho phụ nữ đã mãn kinh. Anastrozol hoạt động bằng cách giúp giảm nồng độ hormone estrogen do cơ thể tiết ra bằng cách ức chế một chất men tự nhiên trong cơ thể, đó là men aromatase.

### 5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Luôn dùng thuốc theo đúng chỉ dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Nếu bạn không nhớ rõ các hướng dẫn, hãy hỏi lại thật kỹ.

- Liều khuyến cáo là 1 viên mỗi ngày.
- Nên uống thuốc vào một thời điểm nhất định trong ngày.
- Nuốt nguyên viên với nước.
- Có thể dùng thuốc trước, trong hoặc sau bữa ăn.

Uống ASSTROZOL liên tục theo kế đơn của bác sĩ. Đây là thuốc dùng lâu dài và thời gian dùng thuốc có thể kéo dài đến vài năm.

### Trẻ em và trẻ vị thành niên

Không dùng ASSTROZOL cho trẻ em và trẻ vị thành niên.

### 6. Khi nào không nên dùng thuốc này

Nếu bạn bị dị ứng với anastrozol hoặc bất kỳ thành phần khác của thuốc (liệt kê trong mục 6.).

Nếu bạn đang có thai hay cho con bú.

Không dùng thuốc nếu bạn thuộc một trong các trường hợp nêu trên. Nếu bạn không chắc chắn, hãy

hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

### 7. Tác dụng không mong muốn

Cũng như các thuốc khác, thuốc này có thể gây các tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng có các tác dụng này.

Rất thường gặp (xảy ra trên 1/10 bệnh nhân)

- Nhức đầu
- Nóng bừng
- Buồn nôn
- Ban da
- Đau hoặc cứng khớp
- Viêm khớp
- Loãng xương
- Suy nhược

Thường gặp (xảy ra 1 đến 10 người trong số 100 người)

- Chán ăn
- Tăng cholesterol máu. Có thể kiểm tra bằng xét nghiệm máu.
- Buồn ngủ
- Hội chứng ống cổ tay (cảm giác như kim châm; đau, lạnh, yếu một phần cánh tay)
- Ngứa, đau dây thần kinh, tê da, mắt hoặc thiếu vị giác
- Tiêu chảy
- Nôn ói
- Thay đổi các thông số xét nghiệm chức năng gan
- Tóc thưa (rụng tóc)
- Dị ứng (quá mẫn) ở mắt, mũi và lưỡi
- Đau xương
- Khó âm đạo
- Chảy máu âm đạo (thường xuất hiện trong vài tuần đầu điều trị - nếu chảy máu kéo dài, hãy báo ngay với bác sĩ)
- Đau cơ

Ít gặp (xảy ra từ 1 đến 10 người trong số 1.000 người)

- Thay đổi kết quả xét nghiệm chức năng gan (gamma-GT và bilirubin)
- Viêm gan
- Ban da hoặc mê đay
- Ngón tay cò súng (ngón tay hoặc ngón cái bị cong lại)
- Tăng canxi máu. Nếu bạn bị buồn nôn, nôn và khát nước, hãy báo ngay với nhân viên y tế vì có thể bạn sẽ cần làm xét nghiệm máu.

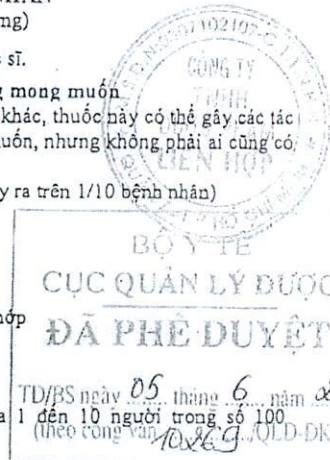
Hiếm gặp (xảy ra 1 đến 10 trong số 10.000 người)

- Viêm da hiếm gặp bao gồm các nốt đỏ và phỏng rộp.
- Ban da do quá mẫn (có thể do dị ứng thuốc hoặc phản ứng quá mẫn)
- Viêm mao mạch gây tình trạng màu đỏ hoặc tím trên da. Các triệu chứng rất hiếm gặp về khớp, dạ dày, thần có thể xảy ra như 'Ban xuất huyết Henoch-Schonlein'.

Rất hiếm gặp (xảy ra dưới 1 người trong số 10.000 người)

- Các phản ứng cực kỳ nghiêm trọng ở da kèm loét và phỏng rộp. Đó là hội chứng 'Stevens-Johnson'.
- Dị ứng (phản ứng quá mẫn) như sưng họng có thể xảy ra gây khó nuốt hoặc khó thở. Đó là triệu chứng phù mạch.

Đến ngay cơ sở y tế gần nhất nếu có một hay các triệu



chứng trên xảy ra với bạn, có thể bạn cần phải được điều trị cấp cứu.

#### Ảnh hưởng trên xương

Anastrozol làm giảm nồng độ hormon estrogen của cơ thể. Từ đó, có thể làm giảm mật độ xương, làm cho xương trở nên yếu và dễ gãy hơn. Bác sĩ sẽ giúp điều trị để bảo vệ xương cho phụ nữ đã mãn kinh.

#### Bảo cáo tác dụng không mong muốn

Nếu bạn có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, hãy báo ngay với bác sĩ, dược sĩ hoặc điều dưỡng, có thể bao gồm cả các tác dụng không được liệt kê ở trên.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Báo với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng hoặc gần đây có đang dùng các thuốc khác, bao gồm tất cả các thuốc bạn tự mua và các thuốc từ dược liệu. Anastrozol có thể ảnh hưởng đến tác dụng của các thuốc khác và ngược lại, các thuốc khác cũng có thể ảnh hưởng đến tác dụng của anastrozol.

Không dùng ASSTROZOL nếu bạn đang dùng các thuốc sau:

- Thuốc điều trị ung thư vú (các thuốc chọn lọc thụ thể nội tiết tố estrogen), như tamoxifen vì các thuốc này có thể làm mất tác dụng của ASSTROZOL.
- Thuốc có chứa estrogen, như liệu pháp thay thế hormon (HRT).
- Nếu bạn thuộc một trong các trường hợp nêu trên, báo với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn

Báo với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng các thuốc sau:

Thuốc được gọi là "chất chủ vận LHRH", bao gồm gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin và triptorelin. Thuốc này được dùng điều trị ung thư vú, các bệnh phụ nữ (bệnh phụ khoa) và vô sinh.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc  
Nếu bạn quên uống thuốc thì vẫn uống liều ngày mai như bình thường.

Không nên uống bù gấp đôi liều (không uống 02 viên cùng một lúc) để bù cho viên đã bị quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Giữ thuốc xa tầm tay trẻ em vì thuốc có thể làm hại cho trẻ.

Bảo quản thuốc nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ không quá 30°C.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Hãy báo ngay với bác sĩ nếu bạn uống thuốc quá liều quy định.

12. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này  
Báo với bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc

- Nếu bạn chưa mãn kinh hoặc chưa chắc mình đã mãn kinh.
- Nếu bạn đang dùng các thuốc chứa tamoxifen hoặc estrogen
- Nếu bạn đang gặp vấn đề về xương (loãng xương).
- Nếu bạn đang bị bệnh gan hoặc thận.

Nếu bạn không chắc bạn thuộc một trong các trường hợp trên, báo ngay với bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc.

Nếu bạn đang nằm viện, hãy báo cho nhân viên y tế.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Không dùng ASSTROZOL nếu bạn đang có thai hoặc cho con bú. Ngưng dùng thuốc nếu bạn phát hiện có thai và hãy báo cho bác sĩ biết.

Lái xe và vận hành máy móc

Anastrozol không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, một số người có thể thấy suy nhược và buồn ngủ khi đang dùng thuốc. Nếu bạn bị các triệu chứng này, hãy báo ngay với bác sĩ hoặc dược sĩ.

ASSTROZOL có chứa lactose

ASSTROZOL có chứa lactose, là một loại đường. Nếu bạn từng được bác sĩ thông báo bạn không dung nạp một loại đường nào đó, hãy báo ngay với bác sĩ của bạn.

13. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Nếu bạn muốn ngưng dùng thuốc thì phải tham khảo ý kiến bác sĩ và chỉ ngưng dùng thuốc khi bác sĩ cho phép.

Không bỏ thuốc vào nước thải hoặc thùng rác sinh hoạt thông thường. Hãy hỏi ý kiến dược sĩ hướng dẫn cách hủy thuốc nếu bạn không dùng nữa. Điều này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

14. Hạn dùng của thuốc

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng, là ngày ghi sau chữ "EXP" trên bao bì. 02 ký tự đầu là tháng, 02 ký tự sau là năm hết hạn. Ngày hết hạn là ngày cuối của tháng đó.

15. Nhà sản xuất: Synthon Hispania, SL.

Pol. Ind. Les Salines. Carrer Castello. 1

08830, SANT BOI DE LLOBREGAT, Barcelona,

Tây Ban Nha

16. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày 1 tháng 7 năm 2017

Giám đốc

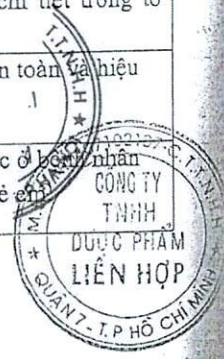


Đỗ Thị Tâm





<p>TINH DƯỢC PHẨM các tương tác qua trung gian enzyme, tương tác với cimetidin</p>		<p>Chưa xác định được sự chuyển hóa qua trung gian enzym của anastrozol. Cimetidin, một chất ức chế enzym CYP yếu và không đặc hiệu, không ảnh hưởng đến nồng độ anastrozol trong huyết tương. Tác động của các thuốc ức chế mạnh CYP vẫn chưa được chứng minh.</p>
<p>Tác dụng không mong muốn: bổ sung thêm các tác dụng không mong muốn.</p>		<p><b>Bổ sung tác dụng không mong muốn</b>  - Chuyển hóa và dinh dưỡng: <i>ít gặp: tăng canxi máu.</i>  - Rối loạn da và các tổ chức dưới da: hiếm gặp: <i>viêm mao mạch dưới da</i>  - Rối loạn hệ cơ xương và các mô liên kết: rất thường gặp: <i>loãng xương</i>  - Các tác dụng không mong muốn được dự đoán trong nghiên cứu ATAC (chi tiết trong tờ HDSD)  - Các tác dụng không mong muốn nghi ngờ có thể xảy ra (chi tiết trong tờ HDSD)</p>
<p>Dược lực học</p>		<p>Bổ sung thông tin về an toàn hiệu quả lâm sàng</p>
<p>Dược động học</p>		<p>Bổ sung dược động học ở bệnh nhân suy gan, suy thận và trẻ em</p>



syt\_ninhthuan\_vt\_So Y te Ninh Thuan 24 07:55:32

**Phụ lục I**  
**DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP**

( Kèm theo công văn số 10212 / QLD-CL ngày 20 / 11 / 2023 của Cục Quản lý Dược )



STT	ID (Mã cơ sở sản xuất) ĐƯỢC PHẠM VIỆT NAM	Địa chỉ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	AR-011	Av. de los Quilmes 137 (zip code 91885FIB), Bernal Oeste, Quilmes, Buenos Aires, Argentina	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thuốc sản xuất vô trùng; dung dịch tiêm thể tích nhỏ và thuốc đông khô (bao gồm cả thuốc sinh học)</li> <li>Thuốc không vô trùng; thuốc bột; pha hỗn dịch uống (nguyên liệu có nguồn gốc sinh học).</li> </ul>	PIC/S-GMP	EE-2022-56838779-APN/INAM/EHAN MAT	29-08-2022	29-08-2023	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
2	AR-011	Calle 9 No 593, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires province, Argentina	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thuốc vô trùng chứa chất kim tế bào (cytostatic API); Thuốc đông khô; Dung dịch thể tích nhỏ.</li> <li>Đông gói; Đông gói thứ cấp.</li> <li>Kiểm tra chất; lượng; Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng); Hóa học/vật lý</li> </ul>	PIC/S-GMP	IF-2022-04954007-APN-DFYGRHAN MAT	17-01-2022	31-07-2023	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
3	AR-011	Calle 9 No 593, Parque Industrial (B1629VAX) Pilar, Buenos Aires, Argentina hoặc Calle 9 No 593, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thuốc sản xuất vô trùng; chứa hoạt chất độc tế bào/kim tế bào</li> <li>Thuốc tiêm thể tích nhỏ và thể tích lớn</li> <li>Thuốc đông khô pha tiêm</li> <li>Đông gói; Đông gói thứ cấp.</li> <li>Kiểm tra chất; lượng; Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng); Hóa học/vật lý</li> </ul>	PIC/S-GMP	2023/2120-INAME-008	03-07-2023	01-07-2025	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
4	AR-011	Calle 9 No 593, Parque Industrial (B1629VAX) Pilar, Buenos Aires, Argentina hoặc Calle 9 No 593, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thuốc sản xuất vô trùng; chứa hoạt chất độc tế bào/kim tế bào</li> <li>Thuốc tiêm thể tích nhỏ</li> <li>Thuốc đông khô pha tiêm</li> <li>Đông gói; Đông gói thứ cấp.</li> <li>Kiểm tra chất; lượng; Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng); Hóa học/vật lý</li> </ul>	EU-GMP	sukiz256354/7021		02-12-2024	State Institute for Drug Control- Czech Republic
5	AT-004	Hörsingasse (hoặc Hoessingasse) 20, 9800 Spittal an der Drau (hoặc Spital/Drau), Austria	<ul style="list-style-type: none"> <li>Xuất xưởng thuốc vô trùng.</li> <li>Thuốc không vô trùng; viên nang cứng; thuốc uống đóng gói; thuốc đông khô dạng lỏng; viên nén bao phim; viên nén bao đường; dạng bào chế bán rắn; viên nén; thuốc cốm.</li> <li>Xuất xưởng thuốc không vô trùng.</li> <li>Thuốc được liệu.</li> <li>Đông gói sơ cấp; các dạng bào chế trên không bao gồm thuốc cốm; bao gồm cả viên nang mềm.</li> <li>Đông gói thứ cấp.</li> <li>Kiểm tra chất lượng; Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý</li> </ul>	EU-GMP	INS-480021-102187907-18354537 (3/10)	03-07-2023	30-04-2025	Federal Office for Safety in Health Care, Austria
6	AU-013	490-500 Wellington road Mulgrave VIC 3170, Australia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thuốc không vô trùng.</li> <li>Sản xuất thành phẩm; thuốc dạng bán rắn; thuốc dạng xịt có áp lực; thuốc dạng lỏng; + Đông gói, dán nhãn, xuất xưởng; thuốc dạng rắn; thuốc bột; thuốc cốm; viên nang mềm.</li> </ul>	PIC/S-GMP (Tương đương EU-GMP)	MI-2022-UJ-02619-1	17-03-2022	18-03-2024	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia



STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
20	2676	DK-001	Xellia Pharmaceuticals A/S	Dalslandsvej 11, Copenhagen S, 2300, GPS:55.666946, 12.605098, Denmark	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thuốc vô trùng;</li> <li>Thuốc sản xuất vô trùng; Thuốc đông khô; thuốc bột; pha tiêm; tiêm truyền; thuốc bột hít.</li> </ul>	EU-GMP	DK-H 10000312	10-03-2022	28-10-2024	Danish Health and Medicines Authority
21	2677	ES-013	Row Pharma Industrial Services, S.A (Tên cũ: Frosst Israel Co, S.A)	Via Complutense, 140, Alcalá (hoặc Alcalá) de Henares, 28805 Madrid, Spain	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thuốc không vô trùng; Viên nén, viên nén bao phim, dạng bào chế rắn khác (thuốc cốt).</li> <li>Xuất xưởng thuốc không vô trùng.</li> <li>Đóng gói sơ cấp; Các dạng bào chế viên nén bao phim; viên nang cứng.</li> <li>Đóng gói thứ cấp</li> <li>Kiểm tra chất lượng; Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/ Vật lý.</li> <li>Xuất xưởng thuốc vô trùng.</li> </ul>	EU-GMP	ES/066HVI/2 1/15	06-03-2023	14-02-2024	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
22	2678	ES-016	Synthon Hispania, S.L	C/ Castelló, 1, 08830 SANT BOI DE LLOBREGAT (Barcelona), Spain (cách ghi khác: Pol. Ind. Les Salines, Carrer Castelló, 1, 08830 SANT BOI DE LLOBREGAT, Spain; hoặc Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Spain)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thuốc không vô trùng; Viên nén; viên nang cứng; pellets; viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc gây nghiện và hướng thần); thuốc bột (gói).</li> <li>Xuất xưởng thuốc không vô trùng.</li> <li>Đóng gói sơ cấp; Viên nén; viên nang cứng; pellets; viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc gây nghiện và hướng thần); thuốc bột (gói).</li> <li>Đóng gói thứ cấp.</li> <li>Kiểm tra chất lượng; Vi sinh (không vô trùng), hóa học/ vật lý</li> <li>Sản xuất và xuất xưởng; Viên nén bao phim ANVO Gefitinib 250mg (Gefitinib 250 mg); Viên nén bao phim Exfast (Exemestane 25mg)</li> </ul>	EU-GMP	NCF/2344/02/CAT	05-09-2023	20-04-2026	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain
23	2679	ES-023	Laboratorios Licosa, S.A	Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares 19200 Guadalajara, Spain (cách ghi khác: Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spain)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa chất gây nghiện, hướng tâm thần);</li> <li>Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, không bao gồm thuốc chứa hormon sinh dục; bao gồm cả viên nang bao tan trong nước); dạng bào chế bán rắn (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon, không bao gồm thuốc chứa hormon sinh dục);</li> <li>Viên nang mềm; Viên nén; Viên nén bao phim.</li> <li>Đóng gói sơ cấp.</li> <li>Đóng gói thứ cấp.</li> <li>Kiểm tra chất lượng.</li> </ul>	EU-GMP	ES/082HVI/2 3	23-06-2023	19-04-2026	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
24	2680	ES-031	Laboratorios Cifa S.A	Ctra. Olaz Chipi, 10, Polígono Industrial Areta, 31620 Huerte (Navarre), Spain (cách viết khác: Ctra. Olaz-Chipi, 10, Pol. Ind. Areta, 31620 Huerte (Navarre), Spain)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thuốc không vô trùng.</li> <li>Viên nang cứng.</li> <li>Dung dịch dùng ngoài</li> <li>Dung dịch dùng trong</li> <li>Thuốc dạng rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốt để uống)</li> <li>Viên nén, viên nén bao phim.</li> <li>Xuất xưởng ló</li> <li>Đóng gói;</li> <li>Đóng gói sơ cấp; viên nang cứng; dung dịch dùng ngoài; dung dịch uống; thuốc dạng rắn khác; viên nén.</li> <li>Đóng gói thứ cấp.</li> <li>Kiểm tra chất lượng.</li> </ul>	EU-GMP	NCF/01/202 3	15-05-2023	21-04-2026	Government of Navarre, Spain
25	2681	ES-056	Towa Pharmaceutical Europea, SL	C/ de Sant Martí, 75-97 08107 Martorelles, Spain	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thuốc không vô trùng; Viên nang cứng; viên nén; viên nén bao; dạng bào chế rắn khác (pellets); thuốc uống dạng lỏng (dung dịch uống, hỗn dịch uống); thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn (kem, gel, mỡ).</li> <li>Chứng nhận là</li> <li>Đóng gói sơ cấp; viên nang cứng; viên nén; dạng bào chế rắn khác; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn.</li> <li>Đóng gói thứ cấp; Kiểm tra chất lượng; vật lý/ hóa học; vi sinh vật.</li> </ul>	EU-GMP	NCF/2267/0 C1/CAT	07-12-2022	09-09-2025	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain

BỘ Y TẾ, PHÚC LỢI VÀ THỂ THAO  
CIBG

Hòm thư số: 16114

2500 BC Den Haag

Hà Lan

BẢN DỊCH

SAO Y BẢN CHÍNH

Ngày.....tháng.....năm 20.....

### GIẤY CHỨNG NHẬN SẢN PHẨM DƯỢC<sup>1</sup>

Giấy chứng nhận này tuân thủ đúng theo dạng thức được Tổ chức Y tế Thế giới khuyến cáo  
(Các hướng dẫn chung và ghi chú giải thích được đính kèm theo)

Nước xuất khẩu (xác nhận): **HÀ LAN**

Số Giấy chứng nhận: **18 - 1287**

Nước nhập khẩu (yêu cầu): **VIỆT NAM**

1. Tên và công thức liều lượng của sản phẩm

Tên: **Anastrozol Synthon 1mg, viên nén bao phim**

Công thức liều lượng: **Viên nén bao phim 1mg**

Tình trạng pháp lý: **Thuốc chỉ dùng theo đơn**

Tên dự kiến dùng ở Việt Nam: **ASSTROZOL**

1.1 (các) thành phần hoạt tính<sup>2</sup> và số lượng mỗi đơn vị liều<sup>3</sup>

**Viên nén bao phim Anastrozole 1mg**

*Thành phần đầy đủ gồm các tá dược, xem Phụ lục 1 của Giấy chứng nhận này*

1.2 Sản phẩm này có được cấp phép để đưa ra bán ở thị trường để sử dụng ở Hà Lan không?<sup>4</sup> Có

1.3 Sản phẩm này hiện có ở thị trường của Hà Lan không? Có

2A.1 Số của giấy phép sản phẩm<sup>7</sup> và ngày cấp: **RVG 34003, ngày 03/10/2007**

2A.2 Đơn vị được cấp giấy phép sản phẩm (tên và địa chỉ)

**Synthon BV**

**Microweg 22**

**6545 CM Nijmegen**

**Hà Lan**

2A.3 Tình trạng của Đơn vị được cấp giấy phép sản phẩm<sup>7</sup>: e

2A.3.1 Đối với các thể loại b và c: tên và địa chỉ của nhà sản xuất mẫu liều lượng<sup>8</sup>:

**Synthon Hispania, S.L.**

**C/Castelló, 1**

**Polígono Las Salinas**

**08830 Sant Boi de Llobregat**

**Barcelona**

**Tây Ban Nha**

(Địa điểm sản xuất, địa điểm đóng gói, địa điểm kiểm tra hàng xuất, địa điểm xuất)



**GIÁM ĐỐC**  
**DS. NGUYỄN MINH HẢI**



2A.4 Cơ sở tóm tắt phê chuẩn có được đính kèm không?<sup>9</sup> **Không**

2A.5 Thông tin sản phẩm đính kèm, được phê chuẩn chính thức có đầy đủ và phù hợp với giấy phép không?<sup>10</sup> **Có**

*Đối với thông tin sản phẩm được phê chuẩn, hãy xem phụ lục 2 của giấy chứng nhận này*

2A.6 Người làm đơn xin giấy chứng nhận, nếu khác với người được cấp giấy phép (tên và địa chỉ)<sup>11</sup>: **không áp dụng**

3. Cơ quan có thẩm quyền xác nhận của Hà Lan có bố trí việc kiểm tra định kỳ nhà xưởng sản xuất nơi công thức liều lượng được sản xuất không?<sup>13</sup> **Không**

**Các cơ sở ngoài vùng lãnh thổ của cơ quan có thẩm quyền xác nhận của Hà Lan được thanh kiểm tra bởi cơ quan chức năng địa phương**

4. Thông tin mà được người làm đơn trình có đáp ứng cơ quan có thẩm quyền xác nhận của Hà Lan về mọi mặt của việc sản xuất sản phẩm?<sup>16</sup> **Có**

Địa chỉ của Cơ quan có thẩm quyền xác nhận:

**Bộ Y tế, Phúc lợi và Thể thao**

**CIBG**

**Hòm thư số: 16114**

**2500 BC Den Haag**

**Hà Lan**

Tên của người được ủy quyền:

Bs. M.J. van de Velde, Ts.

(đã ký và đóng dấu)

Dấu và Ngày:

**22/10/2018**

**BỊ CHỨ**

(Công ước La Haye ngày 05/10/1961)

1. Quốc gia: **HÀ LAN**

Văn bản công này

2. đã được ký bởi: Ts.: M.J. van de Velde

3. với chức vụ là: Đăng ký viên của Cục Ngành nghề Y tế

4. mang con dấu của: Bộ Y tế, Phúc lợi và Thể thao

**được xác nhận**

5. tại: Arnhem

6. Ngày: 24/10/2018

7. bởi: Lục sự của Tòa án quận Vùng Gelderland

8. số: 18-2788

9. Dấu: đã đóng dấu

10. Chữ ký: đã ký

S. Hulshof-Aggelen

**NHẬN/HỢP CHỨNG PHÁP HÓA LÃNH SỰ**

1. Quốc gia: **VIỆT NAM**

Giấy tờ, tài liệu này

2. do bà: G.R.G. SCHEFFER ký

3. với chức danh: Viên chức Bộ Ngoại giao Hà Lan

4. và con dấu của: Bộ Ngoại giao Hà Lan

**được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự**

5. tại: The Hague

6. Ngày: 09/11/2018

7. Cơ quan cấp: Đại sứ quán Việt Nam tại Hà Lan

8. Số: 1378/2018

**TL. Đại sứ**

Tham tán Công sứ: Phạm Toàn Thắng

(đã ký và đóng dấu)

### Hướng dẫn chung

1. Hãy xem các hướng dẫn để được hướng dẫn đầy đủ về cách điền như thế nào ở biểu mẫu này và thông tin trong việc thực thi Đề án.
2. Các mẫu phù hợp do máy tính tạo ra. Các mẫu phải luôn được trình bằng kiểu chữ quy định.
3. Các bảng biểu bổ sung phải được kèm theo, khi cần, để nêu các ghi chú và giải thích.

### Ghi chú giải thích

1. Giấy chứng nhận này, theo mẫu do WHO khuyến cáo, nêu tình trạng của sản phẩm dược phẩm và của người làm đơn xin giấy chứng nhận tại nước xuất khẩu. Giấy chứng nhận chỉ dành cho một sản phẩm duy nhất vì việc bố trí sản xuất và thông tin được phê chuẩn cho các dạng liều lượng khác nhau và nồng độ khác nhau là có thể khác nhau.
2. Sử dụng, bất cứ khi nào có thể, các Tên không độc quyền Quốc tế (INNs) hoặc các tên không độc quyền quốc gia.
3. Công thức (thành phần đầy đủ) của liều lượng phải được nêu trong giấy chứng nhận hoặc được đính kèm theo.
4. Khi có thể, kèm theo các chi tiết của bất cứ hạn chế nào được áp dụng đối với việc bán, phân phối hoặc quản lý sản phẩm mà được ghi rõ trong giấy phép sản phẩm.
5. Các Mục 2A và 2B loại trừ lẫn nhau.
6. Trình bày ngắn gọn, khi có thể, nếu giấy phép là tạm thời, hoặc sản phẩm chưa được phê chuẩn.
7. Nêu cụ thể về người chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường:
  - (a) sản xuất liều lượng
  - (b) đóng gói và/hoặc dán nhãn liều lượng được sản xuất bởi một công ty độc lập; hoặc
  - (c) không liên quan đến những điều nêu trên
8. Thông tin này chỉ có thể được cung cấp khi có sự đồng ý của người được cấp phép sản phẩm hoặc, trong trường hợp các sản phẩm không đăng ký, của người làm đơn. Không hoàn thành mục này (2A.3.1) cho thấy là bên liên quan không nhất trí việc gồm cả thông tin này. Lưu ý rằng thông tin liên quan đến địa điểm sản xuất là một phần của giấy phép sản phẩm. Nếu địa điểm sản xuất có thay đổi thì giấy phép phải cập nhật ngay hoặc sẽ không còn giá trị nữa.
9. Giấy chứng nhận này đề cập đến hồ sơ, được chuẩn bị bởi một số cơ quan có thẩm quyền quốc gia mà tổng kết cơ sở kỹ thuật mà trong đó có sản phẩm được cấp phép.
10. Giấy chứng nhận này đề cập đến thông tin sản phẩm được phê chuẩn bởi cơ quan có thẩm quyền quốc gia, chẳng hạn như Tóm tắt Đặc tính Sản phẩm (SPC)
11. Trong trường hợp này, việc cho phép cấp giấy chứng nhận được yêu cầu từ người được cấp phép sản phẩm. Việc cho phép này người làm đơn phải cung cấp cho cơ quan có thẩm quyền.

12. Hãy nêu rõ lý do người làm đơn đã cung cấp đối với việc không yêu cầu đăng ký:
- (a) sản phẩm đã được triển khai dành riêng để điều trị, cụ thể các bệnh nhiệt đới, không phải đặc trưng của vùng miền tại nước xuất khẩu;
  - (b) sản phẩm đã được lập lại công thức để loại trừ các tá dược mà không được phê duyệt để sử dụng trong các sản phẩm dược phẩm ở nước nhập khẩu;
  - (c) sản phẩm đã được lập lại công thức để đáp ứng hạn chế liều lượng tối đa khác nhau đối với một thành phần hoạt tính;
  - (d) bất cứ lý do nào khác, hãy chỉ rõ
13. Không áp dụng tức là việc sản xuất diễn ra ở một nước không phải là nước cấp giấy chứng nhận sản phẩm và việc kiểm tra được thực hiện dưới sự bảo hộ của nước sản xuất.
14. Các yêu cầu đối với việc thực hành tốt trong việc kiểm tra sản xuất và chất lượng của thuốc được đề cập đến trong giấy chứng nhận là gồm cả báo cáo thứ 32 của Ủy ban Chuyên gia về Thông số kỹ thuật đối với các Chế phẩm dược phẩm, Báo cáo kỹ thuật của WHO - Series số 823, 1992. Các khuyến cáo áp dụng cụ thể cho các sản phẩm sinh học đã được lập công thức bởi Ủy ban Chuyên gia của WHO về Tiêu chuẩn hóa Sinh học (Báo cáo kỹ thuật của WHO)
15. Mục này phải được điền đầy đủ khi người được cấp phép sản phẩm hoặc người làm đơn phù hợp với tình trạng (b) hoặc (c) như được nêu trong ghi chú 7 ở trên. Nó có tầm quan trọng đặc biệt khi các nhà thầu nước ngoài liên quan đến việc sản xuất sản phẩm. Trong các trường hợp này, người làm đơn phải cung cấp cho cơ quan xác nhận thông tin để xác định các bên thầu chịu trách nhiệm ở mỗi giai đoạn sản xuất liều lượng thành phẩm, và mức độ và bản chất của bất cứ việc kiểm soát nào được thực hiện đối với từng bên.



Tôi, Vũ Thị Tĩnh, CMND số: 017253279 cấp ngày 18/01/2011 tại Công An Thành Phố Hà Nội; cam đoan dịch chính xác giấy tờ/ văn bản này từ tiếng Anh sang tiếng Việt.

Người dịch



Vũ Thị Tĩnh

### LỜI CHỨNG CỦA CÔNG CHỨNG VIÊN

Hôm nay, ngày 04 tháng 10 năm 2021 (Ngày mùng bốn tháng mười năm hai nghìn không trăm hai mươi mốt).

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, *Nguyễn Thị Thùy* Công chứng viên, trong phạm vi trách nhiệm của mình theo quy định của pháp luật.

### CHỨNG NHẬN

- Bản dịch này do bà Vũ Thị Tĩnh, CMND số: 017253279 cấp ngày 18/01/2011 tại Công An Thành Phố Hà Nội, 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 Vũ Thị Tĩnh;

- 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 02 bản chính, mỗi bản gồm 05 tờ, 05 trang, lưu một (1) bản tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội.

Số công chứng: 3519 Quyển số: 01 /2021 TP/CC-SCC/BD

CÔNG CHỨNG VIÊN



*Nguyễn Thị Thùy*



**Certificate of a Pharmaceutical Product<sup>1</sup>**

This certificate conforms to the format recommended by the  
World Health Organization.  
(Explanatory Notes and General Instructions attached)

Exporting (certifying) country: **The Netherlands** No. of Certificate: 18-1287  
Importing (requesting) country: **Vietnam**

1. Name and dosage form of product

Name: **Anastrozol Synthon 1 mg, filmomhulde tabletten**  
Dosage form: **1 mg film-coated tablet**  
Legal status: **Prescription Only Medicine**  
Proposed name in Vietnam: **ASSTROZOL**

1.1 Active ingredient(s)<sup>2</sup> and amount(s) per unit dose<sup>3</sup>.  
**Anastrozole 1 mg per film-coated tablet**

*For complete composition including excipients see appendix 1 of this certificate*

1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in The Netherlands?<sup>4</sup>  
(a) **yes/no** (b) application pending: **yes/no**

1.3 Is this product on the market in The Netherlands?  
**yes/no**

2A.1 Number of product licence<sup>6</sup> and date of issue:  
**RVG 34003, 03/10/2007**

2A.2 Product licence holder (name and address):  
**Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
The Netherlands**

2A.3 Status of product licence holder<sup>7</sup>: **a/b/c**

2A.3.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:<sup>8</sup>

**Synthon Hispania, S.L.  
C/Castelló, 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Bol de Llobregat  
Barcelona  
Spain  
(Manufacturing site, packaging site, release testing site, release site)**

18  
PT  
CIBG  
EN

syt\_ninhthuan\_vt\_So Y te Ninh Thuan 16/04/2024 07:55:32

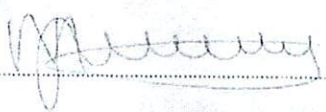
- 2A.4 Is summary basis of approval appended?<sup>9</sup>  
yes/no
- 2A.5 Is officially approved product information, complete and consonent with the licence, attached?  
yes/no/not-provided<sup>10</sup>  
*For approved product information please refer to appendix 2 of this certificate*
- 2A.6 Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address)<sup>11</sup>:  
Not applicable
- 3. Does the Netherlands' certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?  
  
yes/no/not-applicable<sup>13</sup> The facilities outside the territory of The Netherlands' certifying authority are inspected by the local competent authority.
- 4. Does the information submitted by the applicant satisfy the Netherlands' certifying authority on all aspects of the manufacture of the product<sup>15</sup>.  
yes/no

C  
ING  
ING  
HUE  
P HA

Address of certifying authority:  
 Ministry of Health, Welfare and Sport  
 CIBG  
 P.O. Box 16114  
 2500 BC Den Haag, the Netherlands



Name of authorized person:  
 dr. M.J. van de Velde, PhD

Signature: 

Stamp and date:  
 22 OKT. 2018



Gezien voor legalisatie van de handtekening  
 The undersigned legalises the signature

van/of M.J. van de Velde

De minister van Buitenlandse Zaken, voor deze.  
 For the minister of Foreign Affairs,

  
 07 nov 2018 - G.R.G. Scheffer

syf\_ninhthuan\_vt\_So Y te Ninh Thuan\_16/04/2024 07:55:32

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- 1. Country: THE NETHERLANDS  
This public document
- 2. has been signed by dr. M.J. van de Velde
- 3. acting in the capacity of Registrar of Medical Professions
- 4. bears the seal/stamp of the Ministry of Health, Welfare and Sport

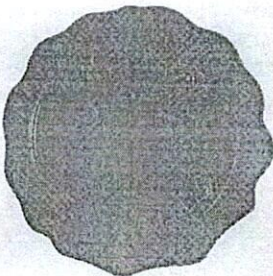
Certified

- 5. in Arnhem
- 6. on 24-10-2018
- 7. by the registrar of the district court of Gelderland
- 8. no. 18-2788

9. Seal/stamp:

10. Signature

S. Hulshof-Aggelen



CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ  
CONSULAR AUTHENTICATION

- 1. Quốc gia/ Country: VIỆT NAM  
Giấy tờ, tài liệu này / This public document
- 2. do bà G.R.G. SCHEFFER ký  
has been signed by
- 3. với chức danh Viên chức BNG Hà Lan  
acting in the capacity of
- 4. và con dấu của: Bộ Ngoại giao Hà Lan  
bears the seal/stamp of
- 5. tại/ at: The Hague 6. Ngày/ the: 24/10/2018
- 7. Cơ quan cấp/ by: Đại sứ quán Việt Nam tại Hà Lan
- 8. Số/ No: 1378/2018

TL. Đại sứ  
Tham tán Công sứ



Phạm Toàn Thắng

## General Instructions

1. Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and information on the implementation of the scheme.
2. The forms are suitable for generation by computer. They should always be submitted in type face.
3. Additional sheets should be appended, as necessary, to accommodate remarks and explanations.

## Explanatory Notes

- <sup>1</sup> This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
- <sup>2</sup> Use, whenever possible, international nonproprietary names (INNs) or national nonproprietary names.
- <sup>3</sup> The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
- <sup>4</sup> When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is entered into the product licence.
- <sup>5</sup> Sections 2A and 2B are mutually exclusive.
- <sup>6</sup> Indicate, when applicable, if the licence is provisional, or the product has not yet been approved.
- <sup>7</sup> Specify whether the person responsible for placing the product on the market:
  - (a) manufactures the dosage form;
  - (b) packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or
  - (c) is involved in none of the above.
- <sup>8</sup> This information can only be provided with the consent of the product licence holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section (2A.3.1) indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information.  
It should be noted that information concerning the site of production is part of the product licence. If the production site is changed, the licence has to be updated or it is no longer valid.
- <sup>9</sup> This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.
- <sup>10</sup> This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as Summary Product Characteristics (SPC).
- <sup>11</sup> In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product licence holder. This permission has to be provided to the authority by the applicant.
- <sup>12</sup> Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration, e.g.:
  - a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions — particularly tropical diseases — not endemic in the country of export.
  - b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions.
  - c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import.
  - d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient.
  - e) any other reason, please specify.
- <sup>13</sup> Not applicable means the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.
- <sup>14</sup> The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the report of the Thirty-second Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, WHO Technical Report Series No. 823, 1992. Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization and are published in the WHO Technical Report Series.
- <sup>15</sup> This section is to be completed when the product licence holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 7 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

3.0





**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
 (Bộ phận một cửa)  
 Số: 6556e/QLD-GT

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
 Ngày 29 tháng 09 năm 2021

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

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



1. Cơ sở kê khai: **CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ ĐÔNG DƯƠNG**  
 Địa chỉ: Tầng 3, Tòa nhà Galaxy, 69 Phùng Chí Kiên, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Hà Nội  
 Điện thoại: 02466589998

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

3. Số văn bản kê khai/kê khai lại/thay đổi, bổ sung: 41-21/KKG-DD

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

Tên thuốc	Số GPLH/GPNK	Nồng độ, Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất
Asstrozol	VN2-542-17	1mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên	Synthon Hispania, SL - Tây Ban Nha

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):

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 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018
- Giá thuốc kê khai, kê khai lại và thông tin thay đổi, bổ sung sẽ được công bố trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định.

**GIÁM ĐỐC**  
**DS. NGUYỄN MINH HẢI**

**NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ**

**Trương Bích Anh**

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ  
ĐÔNG DƯƠNG

Số: 41-21/KKG-ĐD

V/v bảng kê khai giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào  
Việt Nam

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

Hà Nội, ngày 28 tháng 09 năm 2021

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC NƯỚC NGOÀI NHẬP KHẨU VÀO VIỆT NAM

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	NĐ/HL	Nước sản xuất	Số giấy ĐK/LH/GP/NK	Đơn vị tính	Giá NK thực tế (CIF)	Giá bán buôn dự kiến	Giá bán lẻ dự kiến (Nếu có)
1	Asstrozol, Viên nén bao phim, Hộp 2 vỉ x 14 viên	Anastrozol 1mg	1mg	Tây Ban Nha	VN2-542-17	Viên	0,175 EUR	8.000	

Đối với thuốc chưa có thuốc cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế trên thị trường Việt Nam, đề nghị cung cấp thông tin về giá nhập khẩu, giá bán buôn tại nước sở tại và tại các nước ASEAN trong trường hợp có bán tại các nước này. Trường hợp không bán tại các nước này ghi rõ thông tin "Thuốc không bán tại các nước ASEAN".  
Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Ghi chú:

- Tỷ giá ngoại tệ: 27279 đồng/EUR ngày 23/09/2021
- Giá nhập khẩu tính theo ngoại tệ và ghi rõ tỷ giá áp dụng.
- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.
- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.

Đại diện cơ sở nhập khẩu



GIAM ĐỐC  
Nguyễn Xuân Thủy

**BẢNG THUYẾT MINH VỀ CƠ CẤU GIÁ**

(Đối với thuốc nhập khẩu)

Tên thuốc, Số giấy đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu: Asstrozol, VN2-542-17

Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng: Anastrozol 1mg, 1mg

Dạng bào chế, quy cách đóng gói: Viên nén bao phim, Hộp 2 vỉ x 14 viên

Tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất: Synthon Hispania, SL, Tây Ban Nha

**I. BẢNG TỔNG HỢP TÍNH GIÁ VỐN, GIÁ BÁN THUỐC NHẬP KHẨU CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT**

STT	Khoản mục chi phí	Đơn vị tính	Thành tiền (VND)	Ghi chú
A	Sản lượng nhập khẩu	Viên	1	
B	Giá vốn nhập khẩu			
1	Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)	Viên	4.773,83	Tỷ giá: 27279
2	Thuế nhập khẩu	Viên		
3	Thuế tiêu thụ đặc biệt (nếu có)	Viên		
4	Các khoản thuế, phí khác (nếu có)	Viên	47,74	Phí UTNK: 1%
5	Các khoản chi bằng tiền khác theo quy định (nếu có)	Viên		
C	Chi phí chung			
6	Chi phí tài chính (nếu có)	Viên	381,91	8%
7	Chi phí bán hàng	Viên	477,38	10%
8	Chi phí quản lý	Viên	572,86	12%
D	Tổng chi phí		1.432,15	
Đ	Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Viên	6.253,71	
E	Lợi nhuận dự kiến	Viên	1.365,34	
G	Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định	Viên	380,95	Thuế VAT: 5%
H	Giá bán dự kiến	Viên	8.000	

**II. GIẢI TRÌNH CHI TIẾT CÁC KHOẢN MỤC CHI PHÍ CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT (kèm theo các tài liệu liên quan để chứng minh)**

- Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)
- Thuế nhập khẩu
- Thuế tiêu thụ đặc biệt (nếu có)
- Các khoản thuế, phí khác (nếu có)
- Các khoản chi bằng tiền khác theo quy định (nếu có)
- Chi phí tài chính (nếu có)
- Chi phí bán hàng
- Chi phí quản lý
- Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm
- Lợi nhuận dự kiến
- Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định
- Giá bán dự kiến
- Điều kiện giao hàng/ bán hàng







(/)

### TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ - VN2-542-17

Q TÌM KIẾM

C ĐẶT LẠI

NGÀY KẾ KHAI	TRANG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	ND/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BẢO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
29/09/2021			Asstrozol	Anastrozol 1mg	1mg	VN2-542-17	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	Viên	8,000	Synthon Hispania, SL	Tây Ban Nha	CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ ĐÔNG DƯƠNG	KK nhập khẩu
19/05/2020	Đã rà soát, không có vấn đề		Asstrozol	Anastrozol 1mg	1mg	VN2-542-17	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	viên	8,000	Synthon Hispania, SL	Tây Ban Nha	Công ty TNHH Xuất Nhập Khẩu Y tế Delta	KK nhập khẩu
24/04/2017			Asstrozol	Anastrozol 1mg - 1mg		VN2-542-17		Hộp 2 vỉ x 14 viên	Viên	20,000	Synthon Hispania, SL	Tây Ban Nha	Công ty TNHH XNK Y tế Delta	KK nhập khẩu

