

Nam Định, ngày 09 tháng 11 năm 2024

**Kính gửi: - Sở Y tế Ninh Thuận**

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Dân, chân thành cảm ơn sự tín nhiệm và quan tâm của Quý Sở cho Công ty trong thời gian qua.

- Căn cứ Quyết định số 08/QĐ-SYT ngày 05/01/2024 của Giám đốc Sở Y Tế Ninh Thuận về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 01: Gói thầu Thuốc Generic và vắc xin năm 2023.

- Căn cứ Quyết định số 331/QĐ-QLD ngày 27/05/2024 về việc ban hành Danh mục 401 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 197, trong đó sản phẩm Calci clorid 500mg/5ml được gia hạn lần 1 với số đăng ký mới: 893110337024.

- Căn cứ Quyết định số 364/QĐ-QLD ngày 07/06/2024 về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 199, trong đó sản phẩm Senitram 2g/1g được gia hạn lần 1 với số đăng ký mới: 893110391224.

- Căn cứ Quyết định số 443/QĐ-QLD ngày 02/07/2024 về việc ban hành Danh mục 387 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 202, trong đó sản phẩm Midatan 500/125 được gia hạn lần 1 với số đăng ký mới: 893110540924.

- Căn cứ Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 206, trong đó sản phẩm Tobramycin 0,3% được gia hạn lần 1 với số đăng ký mới: 893110668324.

- Căn cứ Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 206, trong đó sản phẩm Acid tranexamic 500mg được gia hạn lần 1 với số đăng ký mới: 893110666824.

Nhà thầu chúng tôi xin bổ sung thông tin các mặt hàng thuốc đã trúng thầu như sau:

STT	Tên thuốc	Số đăng ký theo QĐ 08/QĐ-SYT ngày 05/01/2024	Bổ sung thêm Số đăng ký mới
1	Calci clorid 500mg/5ml	VD-22935-15	893110337024
2	Senitram 2g/1g	VD-25215-16	893110391224
3	Midatan 500/125	VD-22188-15	893110540924
4	Tobramycin 0,3%	VD-27954-17	893110668324
5	Acid tranexamic 500mg	VD-26894-17	893110666824



Các nội dung khác của thuốc không thay đổi. (Tài liệu đính kèm)

Bằng văn bản này, Nhà thầu chúng tôi kính trình Quý Sở xem xét.

Xin chân thành cảm ơn!

Nơi nhận:  
- Như trên  
- Lưu VT.

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP NHÀ THẦU**



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**

*ĐS. Đoàn Hữu Doanh*







Ký bởi: Cục Quản lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 27-05-2024 10:16:30  
+07:00

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

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 331 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 05 năm 2024

### **QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành Danh mục 401 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197**

### **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 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 197 tại Công văn số 33/HĐTV-VPHE ngày 11/4/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 402 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197, cụ thể:

- Danh mục 256 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 140 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 05 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (Phụ lục III kèm theo).

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

- 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.
- 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.
- 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.
- Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*Đ. Đoàn Hải Doanh*



hiện 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 theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

**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 (để b/c);
- TT. 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, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TU, 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.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**



**Phụ lục I**

**DANH MỤC 256 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 197**

*(Kèm theo Quyết định số 331 /QĐ-QLD ngày 27 tháng 05 năm 2024  
của Cục Quản lý Dược)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

**1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần DTS Việt Nam** (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Địa chỉ: Số 415, đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

1	Golheal 300	Thioctic acid (Alpha Lipoic Acid) 300mg	Viên nang mềm	Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 15 viên	NSX	36	893110307124 (VD-24075-16)	1
---	-------------	---	---------------	--------------------------	-----	----	-------------------------------	---

**1.2. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco** (Địa chỉ: 118 Vũ Xuân Thiều, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, TP Hà Nội, Việt Nam)

2	Benfosafe	Benfotiamin 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307224 (VD-28654-18)	1
3	Vildagold	Vildagliptin 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307324 (VD-30216-18)	1

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Danapha** (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Danapha** (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

4	Amitriptylin 25 mg	Amitriptylin hydroclorid 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307424 (VD-31039-18)	1
5	Daquetin 25	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307524 (VD-25580-16)	1
6	Dibulaxan	Ibuprofen 200mg; Paracetamol 325mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	893100307624 (VD-30234-18)	1
7	Magnesi - B6	Magnesi lactat dihydrat 470mg; Pyridoxin hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307724 (VD-27702-17)	1
8	S-Enala 5	Enalapril maleat 5mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110307824 (VD-31044-18)	1
9	S-Levo	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115307924 (VD-31045-18)	1

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai** (Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai** (Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

**24.1. 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)

77	Aumirid 400	Amisulprid 400mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110314724 (VD-29771-18)	1
78	Auzitane	Probenecid 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110314824 (VD-29772-18)	1
79	Dicsep	Sulfasalazin 500mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110314924 (VD-31127-18)	1
80	Lecyston	Sulbutiamine 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ, 02 vỉ, 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100315024 (VD-29783-18)	1
81	Musonbay Powder	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	Thuốc bột	Hộp 20 gói x 2g	NSX	36	893110315124 (VD-25201-16)	1
82	Parterol 12	Galantamin (dưới dạng Galantamin hydrobromid 15,4mg) 12mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110315224 (VD-30422-18)	1
83	Putiyol	Ivermectin 6mg	Viên nén	Hộp 02 vỉ x 02 viên	USP 40	36	893110315324 (VD-27942-17)	1
84	Racediar 30	Racecadotril 30mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 2g	NSX	36	893110315424 (VD-27943-17)	1
85	Reacemton 750	Nabumeton 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110315524 (VD-29787-18)	1

**25. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân** (Địa chỉ: Lô E2 – Đường N4 – Khu công nghiệp Hòa Xá – Phường Lộc Hòa – Thành phố Nam Định – Tỉnh Nam Định- Việt Nam)

**25.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân** (Địa chỉ: Lô E2 – Đường N4 – Khu công nghiệp Hòa Xá – Phường Lộc Hòa – Thành phố Nam Định – Tỉnh Nam Định- Việt Nam)

86	Cefuroxime 125mg	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 túi x 01 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110315624 (VD-24230-16)	1
----	------------------	--	-------------------	------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

**25.2. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân** (Địa chỉ: Lô N8 – Đường N5 – Khu công nghiệp Hòa Xá – Phường Mỹ Xá – Thành phố Nam Định – Tỉnh Nam Định- Việt Nam)

87	Furosemid 20mg/2ml	Furosemid 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	36	893110315724 (VD-25211-16)	1
88	Lidocain 40mg/2ml	Lidocain hydroclorid 40mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml; Hộp 100 ống x 2ml	NSX	36	893110315824 (VD-23600-15)	1

**26. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

**26.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

89	Metronidazol	Metronidazol 250mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115315924 (VD-30443-18)	1
----	--------------	--------------------	----------	---------------------	-----	----	-------------------------------	---



**Phụ lục II**

**DANH MỤC 140 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 197**

*(Kèm theo Quyết định số 331 /QĐ-QLD ngày 27 tháng 05 năm 2024  
của Cục Quản lý Dược)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

**1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần DTS Việt Nam** (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex** (Địa chỉ: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã tiền Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

1	Bromanase	Bromelain 50 F.I.P U	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100332724 (VD-29618-18)	1
---	-----------	----------------------	---	---	-----	----	-------------------------------	---

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa** (Địa chỉ: Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá** (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

2	Rovathepharm	Mỗi gói 3g chứa: Acetylspiramycin 100mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 25 gói	NSX	24	893110332824 (VD-17103-12)	1
---	--------------	---	-----------------------------------	------------	-----	----	-------------------------------	---

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Danapha** (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Danapha** (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

3	Levomepromazin 25 mg	Levomepromazin (dưới dạng levomepromazin maleat) 25mg	Viên nén bao đường	Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	893110332924 (VD-24685-16)	1
---	-------------------------	--	-----------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

**4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai** (Địa chỉ: 221B – Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP.Biên Hoà – Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

**4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Đồng Nai** (Địa chỉ: 221B – Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP.Biên Hoà – Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

4	Nystatin 500.000 UI	Nystatin 500.000IU	Viên bao đường	Hộp 2 vỉ x 8 viên, Hộp 10 vỉ x 8 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893100333024 (VD-22411-15)	1
---	------------------------	--------------------	-------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

**5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Enlie** (Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

**5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Enlie** (Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

5	Becacold-S	Acetaminophen 500mg; Clorpheniramin maleat 2mg; Phenylephrin HCl 10mg	Viên nén	Hộp 25 vỉ x 20 viên, Hộp 25 vỉ x 4 viên	NSX	36	893100333124 (VD-18901-13)	1
---	------------	--	----------	--	-----	----	-------------------------------	---

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
43	Degodas	Acid ibandronic (dưới dạng Natri Ibandronat monohydrat 2,813mg) 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 vỉ	NSX	36	893110336924 (VD-26182-17)	1

**21. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Dân** (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

**21.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Dân** (Địa chỉ: Lô N8, đường N5, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

44	Calci Clorid 500mg/5ml	Calci clorid dihydrat 500mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 05 ống x 5ml; Hộp 50 ống x 5ml	NSX	36	893110337024 (VD-22935-15)	1
45	Midafra 2g	Cefradine 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ, Hộp 1 lọ kèm 1 ống nước cất pha tiêm 5ml	NSX	36	893110337124 (VD-22946-15)	1

**21.2. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Dân** (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

46	Cefodomid 200	Cefpodoxim (dưới dạng cefpodoxim proxetil) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 01 túi x 01 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110337224 (VD-24228-16)	1
----	---------------	--	----------------	------------------------------	-----	----	----------------------------	---

**22. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

**22.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

47	Mikfepris 10	Mifepristone 10mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	36	893110337324 (VD-19396-13)	1
----	--------------	-------------------	----------	-------------------	-----	----	----------------------------	---

**23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm** (Địa chỉ: Lô 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam)

**23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm** (Địa chỉ: Lô 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam)

48	Patandolusa extra	Cafein 50mg; Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 15 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 1 chai x 200 viên; Hộp 1 chai x 500 viên	NSX	36	893110337424 (VD-31147-18)	1
49	Usarad	Loratadine 10mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100337524 (VD-28747-18)	1

**24. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông** (Địa chỉ: Lô số 07, đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**24.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông** (Địa chỉ: Lô số 07, đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)



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

Mẫu nhãn in hộp Calci clorid 500mg/5ml.  
Tỉ lệ 150%: Kích thước 150 x 76 mm

### Dung dịch tiêm

**THÀNH PHẦN:**  
Calci clorid dihydrat:.....500mg  
Nước để pha tiêm: .....vừa đủ 5ml  
**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.  
**BẢO QUẢN:** Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.  
**TIÊU CHUẨN:** TCCS.

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

SĐK/Reg.Nº: 893110337024

Ngày SX/mfd:  
Số lô SX/lot :  
HD/exp. :

**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM MINH DÂN**  
Lô N8 - Đường N5 - KCN Hòa Xá - Phường Mỹ Xá  
TP.Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam

Rx Thuốc bán theo đơn

# Calci clorid

## 500mg/ 5ml

*Calci clorid dihydrat 500mg/ 5ml*

### Thuốc dùng cho bệnh viện



**GMP-WHO**

Tiêm tĩnh mạch  
Hộp 50 ống x 5ml

### Solution for injection

**COMPOSITION:**  
Calcium chloride dihydrate:.....500mg  
Water for Injection:.....q.s 5ml  
**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, ADMINISTRATION AND FOR MORE INFORMATIONS:**  
Please read the enclosed leaflet.  
**STORAGE:** Dry place, avoid light direct, below 30°C.  
**SPECIFICATION:** Manufacturer's.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE



**MINH DAN PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY**  
Lot N8 - N5 Street - Hoa Xa Industrial Park - My Xa Ward  
Nam Dinh City - Nam Dinh Province - Viet Nam



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN**

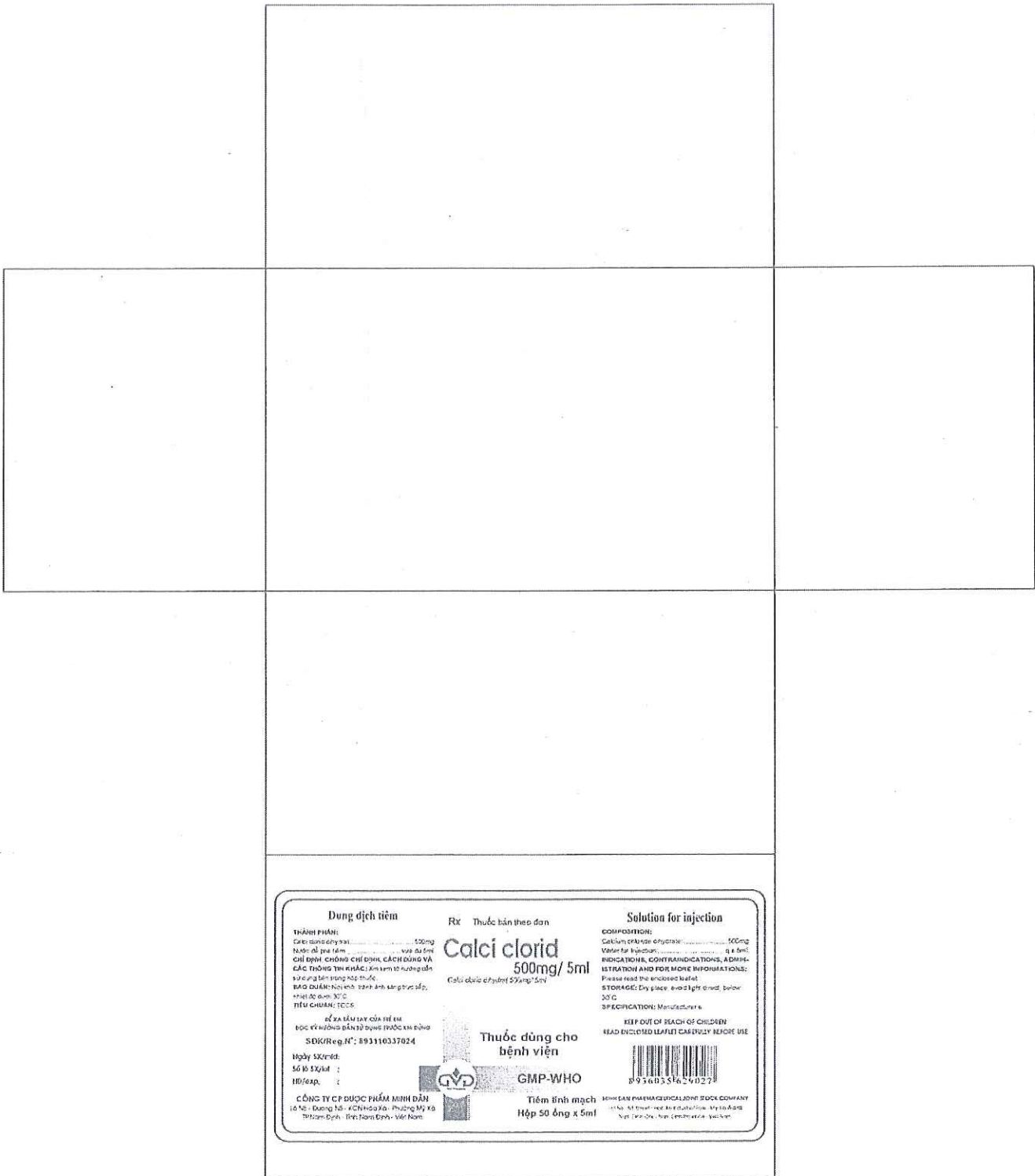


CHỦ TỊCH HĐQT  
TỔNG GIÁM ĐỐC  
DS. Nguyễn Thế Dũng


PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
DS. Đoàn Thị Quỳnh



Mẫu nhãn hộp Calci clorid 500mg/5ml. Tỷ lệ 60%  
 Kích thước 156 x 98 x 80 mm



3337774  
 CÔNG TY  
 PHẦN  
 PHÂN  
 MINH DÂN  
 - T. NAM ĐÌNH

<p><b>Dạng dịch tiêm</b></p> <p><b>THÀNH PHẦN:</b>                  Calci clorid 500mg                  Nước cất pha tiêm 4,5ml</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THƯỜNG TÂM:</b> Xem thêm ở hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp thuốc.</p> <p><b>BAG DÙNG:</b> Nội nhũ, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ 2-8°C.</p> <p><b>IFU CHÚ Ý:</b> TCCS.</p> <p>Để xa tầm tay của trẻ em.                  Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p> <p>SDK/Reg.N°: 893116037824</p> <p>Ngày SX/ra đời:                  Số lô SX/khởi:                  HD/Seap.:</p> <p><b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN</b>                  Lô N°: Đường 1A - KCN Hòa Phát - Phường Mỹ Khê - Thành Phố - Tỉnh Quảng Bình - Việt Nam</p>	<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p><b>Calci clorid</b>                  500mg/ 5ml</p> <p><i>Calci clorid chlorid 500mg/5ml</i></p> <p><b>Thuốc dùng cho bệnh viện</b></p> <p><b>GMP-WHO</b></p> <p>Tiêm tĩnh mạch                  Hộp 50 ống x 5ml</p>	<p><b>Solution for injection</b></p> <p><b>COMPOSITION:</b>                  Calcium chloride crystalline 500mg                  Water for injection q.s 4.5ml</p> <p><b>INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, ADMINISTRATION AND FOR MORE INFORMATION:</b>                  Please read the enclosed leaflet.</p> <p><b>STORAGE:</b> Dry place, avoid light, avoid below 5°C.</p> <p><b>SPECIFICATION:</b> Manufacturer's.</p> <p><b>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN                  READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE</b></p> <p>                  89360351624027</p> <p><small>MINH DAN PHARMA (GUANGDONG) PHARMACEUTICALS COMPANY                  10 No. 1st Street, Hui Bei Industrial Park, Hui Bei Road                  Xue Fei District, Hui Bei City, Guangdong Province, China</small></p>
---	---	--

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



CHỦ TỊCH HĐQT  
 TỔNG GIÁM ĐỐC  
 DS. Nguyễn Thế Dũng



## Dung dịch tiêm

# CALCI CLORID 500mg/ 5ml

### Thành phần:

Calci clorid dihydrat ..... 500,0 mg  
Nước để pha thuốc tiêm vừa đủ ..... 5,0 ml

### Được động học:

Dung dịch tiêm calci clorid dùng đường tiêm tĩnh mạch nên thuốc được hấp thu nhanh và hoàn toàn. Trong huyết tương người, nồng độ calci vào khoảng 8,5 mg đến 10,4 mg/decilit trong đó khoảng 45% gắn với protein huyết tương, chủ yếu là albumin và khoảng 10% phức hợp với các chất đệm anionic (như citrat và phosphat) còn lại là calci ion hóa.

Sau khi dùng, ion calci thải trừ ra nước tiểu và được lọc tại cấu thận và có một lượng nhất định được tái hấp thu. Sự tái hấp thu ở ống thận là rất lớn vì có 98% lượng ion calci đã được tái hấp thu trở lại tuần hoàn. Sự tái hấp thu này được điều chỉnh mạnh bởi hormon cận giáp (parathyroid - PTH) và cũng bị ảnh hưởng bởi sự lọc  $Na^+$ , sự có mặt của các anion không tái hấp thu, các chất lợi niệu. Calci bài tiết khá nhiều vào sữa trong thời kỳ cho con bú; có một ít calci thải trừ đi qua mồ hôi và cũng thải trừ qua phân.

### Được lực học:

$Ca^{++}$  rất cần thiết cho nhiều quá trình sinh học: Kích thích neuron thần kinh, giải phóng chất dẫn truyền thần kinh, co cơ, bảo toàn màng và làm đông máu.  $Ca^{++}$  còn giúp chức năng truyền tin thứ cấp cho hoạt động của nhiều hormon. Trên hệ tim mạch ion calci rất cần thiết cho kích thích và co bóp cơ tim cũng như cho sự dẫn truyền xung điện trên một số vùng của cơ tim đặc biệt qua nút nhĩ thất. Trên hệ thần kinh cơ, ion calci đóng vai trò quan trọng trong kích thích và co bóp cơ. Sự kích thích cơ cơ của ion calci xảy ra khi được giải phóng khỏi lưới cơ tương.

### Chỉ định:

- Các trường hợp cần tăng nhanh nồng độ ion calci trong máu như: co giật do hạ calci huyết ở trẻ sơ sinh, co thắt thanh quản do hạ calci huyết, thiếu năng cận giáp trạng gây tetani, hạ calci huyết do tái khoáng hóa, sau phẫu thuật cường cận giáp, hạ calci huyết do thiếu vitamin D, nhiễm kiềm. Sau truyền máu khối lượng lớn chứa calci citrat gây giảm  $Ca^{++}$  máu.
- Trường hợp tăng kali huyết, để giảm tác dụng gây ức chế tim, biểu hiện trên điện tâm đồ.
- Trường hợp tăng magnesi huyết, calci clorid cũng được sử dụng nhằm mục đích điều trị các tác động gây ức chế hệ thần kinh trung ương khi dùng quá liều magnesi sulfat.

- Quá liều do thuốc chẹn calci, ngộ độc do ethylen glycol.
- Bông acid hydrofluoric.

### Chống chỉ định:

- Rung thất trong hồi sức tim; tăng calci máu, như ở người bị tăng năng cận giáp, quá liều do vitamin D.
- Sỏi thận, suy thận nặng; người bệnh đang dùng digitalis, epinephrin.
- Ức tính tiểu xương.
- Calci niệu nặng.
- Loãng xương do bất động.

### Thận trọng:

- Tránh tiêm tĩnh mạch quá nhanh (dưới 1 ml/ phút), tránh thoát mạch. Dùng thận trọng với người suy hô hấp hoặc toan máu, tăng calci máu có thể xảy ra khi giảm chức năng thận, cần thiết thường xuyên kiểm tra calci máu. Giảm huyết áp nhẹ thường xảy ra sau khi tiêm vì giãn mạch. Calci clorid là một muối acid nên không dùng khi điều trị hạ calci huyết do suy thận.
- Tránh nhiễm toan chuyển hóa (chỉ dùng calci clorid 2 - 3 ngày, sau đó chuyển sang dùng các muối calci khác).
- Calci clorid kích ứng đường tiêu hóa và gây hoại tử mô, do vậy không bao giờ được tiêm vào các mô hoặc bắp thịt.

*Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

### Tác dụng không mong muốn (ADR):

*Thường gặp, ADR > 1/100:*

- Tuần hoàn: Hạ huyết áp (chóng mặt), giãn mạch ngoại vi.
- Tiêu hóa: Táo bón, đầy hơi, buồn nôn, nôn.
- Da: Đỏ da, ngoại ban, đau hoặc rát bỏng nơi tiêm, đau nhói dây thần kinh. Bức nóng và có cảm giác nóng.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:*

- Thần kinh: Vả mồ hôi.
- Tuần hoàn: Loạn nhịp, rối loạn chức năng tim cấp.

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000:* Trên máu: Huyết khối.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không thấy có tác động ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng chế phẩm trong các tài liệu tham khảo được.

## Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

## Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

### Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Có thể điều trị giảm calci clorid quanh mạch như sau: Ngừng ngay tiêm tĩnh mạch. Truyền natri clorid đẳng trương vào vùng bị giảm cho loãng đi. Chườm nóng tại chỗ.

### Tương tác với các thuốc khác:

- Những thuốc sau đây ức chế thải trừ calci qua thận: Các thiazid, clopamid, ciprofloxacin, clorthalidon, thuốc chống co giật.
- Calci làm tăng độc tính của digoxin đối với tim. Nồng độ calci trong máu tăng làm tăng tác dụng ức chế enzym  $Na^+-K^+-ATPase$  của glycosid trợ tim.
- Calci clorid bị kết tủa bởi carbonat, bicarbonat, phosphat, sulfat và tartrat.

### Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- *Thời kỳ mang thai:* Không gây hại khi dùng liều theo nhu cầu hàng ngày.
- *Thời kỳ cho con bú:* Không gây hại khi dùng liều theo nhu cầu hàng ngày.

### Liều dùng - Cách dùng:

- *Chống hạ calci huyết hoặc bổ sung chất điện giải:*

Trẻ em: 25 mg (6,8 mg ion calci)/ 1 kg thể trọng, tiêm tĩnh mạch chậm.  
Người lớn: 500 mg tới 1 g (136 - 272 mg ion calci). Tiêm tĩnh mạch chậm với tốc độ không được vượt quá 0,5 ml (13,6 mg ion calci) tới 1 ml trong 1 phút. Liều này có thể được dùng nhắc lại cách quãng 1 đến 3 ngày tùy theo đáp ứng của người bệnh và nồng độ calci trong huyết thanh.

- *Bông acid hydrofluoric:* Tiêm truyền nhỏ giọt động mạch: 10 ml dung dịch 500 mg/5 ml calci clorid (272 mg ion calci) pha với 40 ml nước muối sinh lý trong 4 giờ.

- *Chống tăng kali huyết:* Phải điều chỉnh liều qua theo dõi thường xuyên bằng điện tâm đồ.

- *Chống tăng magnesi huyết:* Tiêm tĩnh mạch, bắt đầu 500mg/5 ml (136 mg ion calci), nhắc lại nếu tình trạng lâm sàng thấy cần thiết.

Trong trường hợp dùng kéo dài cần theo dõi điện giải đồ.

### Quá liều và xử trí:

Khi nồng độ calci trong huyết thanh vượt quá 2,6 mmol/lit (10,5 mg/100 ml) được coi là tăng calci huyết. Không chỉ định thêm calci hoặc bất cứ thuốc gì gây tăng calci huyết để giải quyết tình trạng tăng calci huyết nhẹ ở người bệnh không có triệu chứng và chức năng thận bình thường. Khi nồng độ calci trong huyết thanh vượt quá 2,9 mmol/lit (12 mg/100 ml) phải ngay lập tức dùng các biện pháp sau đây:

- Bù nước bằng tiêm tĩnh mạch dung dịch natri clorid 0,9%. Làm lợi niệu bằng furosemid hoặc acid ethacrynic, nhằm làm hạ nhanh calci và tăng thải trừ natri khi dùng quá nhiều dung dịch natri clorid 0,9%. Theo dõi nồng độ kali và magnesi trong máu để sớm bổ phụ, để phòng biến chứng trong điều trị.

- Theo dõi điện tâm đồ và có thể sử dụng các chất chẹn beta-adrenergic để phòng loạn nhịp tim nặng.

- Có thể thẩm tách máu, dùng calcitonin và adrenocorticoid trong điều trị. Xác định nồng độ calci trong máu một cách đều đặn để có hướng dẫn điều chỉnh cho điều trị.

### NEU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

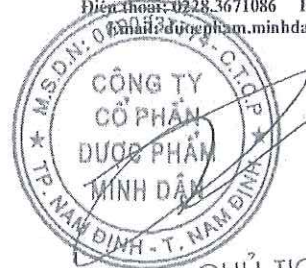
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.

### GIỮ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM

Đóng gói: Hộp 5 ống x 5ml.  
Hộp 50 ống x 5ml



Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân  
Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - KCN Hoà Xá - Phường Mỹ Xá  
- TP. Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam  
Điện thoại: 0228.3671086 Fax: 0228.3671113  
Email: [pharm.minhdan@gmail.com](mailto:pharm.minhdan@gmail.com)



CHỦ TỊCH HĐQT  
TỔNG GIÁM ĐỐC  
DS. Nguyễn Thế Dũng



(/)

TRANG CHỦ (/)

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH (/THUTUCHANHCHINH)

HỆ THỐNG BÁO CÁO (/LANHDAOUCUC)

KHUẾ NGUYỄN TỔ CẤP (/KHIEUNAIIVACXIN)

LIÊN HỆ (/LIENHE)

## TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ ▾ 893110337024

🔍 TÌM KIẾM

🔄 ĐẶT LẠI

Tra cứu nâng cao ▾



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
▶ 28/06/2024	Đã rà soát, không có vấn đề		Calci clorid 500mg/ 5ml	Mỗi 5ml chứa Calci clorid dihydrat 500mg	500mg/5ml	893110337024 (VD-22935-15)		Hộp 5 ống x 5ml; Hộp 50 ống x 5ml (Bổ sung theo Công văn số 12565/QLD-ĐK ngày 18/08/2017)	Ống	1,450		Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Việt Nam	Công ty cổ phần DP Minh Dân	Đính chính/bổ sung thông tin







Ký bởi: Cục Quản lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 07/06/2024 15:46:04  
+07:00

SAO Y BẢN CHÍNH

Ngày... tháng... năm...

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 364 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 07 tháng 06 năm 2024

### QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199

### 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 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 199 tại Công văn số 40/HĐTV-VPHĐ ngày 08/5/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199, cụ thể:

- Danh mục 362 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 104 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 18 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (Phụ lục III kèm theo).

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

- 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.
- 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.
- 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.
- Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS. Đoàn Minh Doanh





hiện 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 theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

**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 (để b/c);
- TT. 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, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TU, 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.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).



**CỤC TRƯỞNG**

**Vũ Tuấn Cường**



Phụ lục I

**DANH MỤC 362 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 199**

(Kèm theo Quyết định số 364 /QĐ-QLD ngày 07 tháng 06 năm 2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

**1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An** (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An** (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

1	Ciprofloxacin-DNA	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐĐVN V	36	893115377024 (VD-21941-14)	1
2	Nafluextra	Caffein 65mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100377124 (VD-27249-17)	1

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa** (Địa chỉ: Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa** (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

3	Ciprothepharm	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐĐVN V	36	893115377224 (VD-20937-14)	1
4	Themox Tabs	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 1000mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110377324 (VD-29311-18)	1
5	Thepacol Flutab	Clorpheniramin maleat 2mg; Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	ĐĐVN IV	36	893100377424 (VD-29310-18)	1

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed** (Địa chỉ: 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)

6	Apibrex 100	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110377524 (VD-30910-18)	1
7	Apifexo 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893100377624 (VD-31025-18)	1
8	Apifexo 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893100377724 (VD-31026-18)	1
9	Apifexo 60	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893100377824 (VD-31027-18)	1
10	Apitec 20 - H	Enalapril maleat 20mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 41	24	893110377924 (VD-30912-18)	1



STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
128	Arabtin 20	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calcium trihydrat ) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110389724 (VD-29768-18)	1
129	Atoz 100	Cefpodoxim (dưới dạng cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110389824 (VD-31753-19)	1
130	Atoz 200	Cefpodoxim (dưới dạng cefpodoxim proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110389924 (VD-31754-19)	1
131	Badextine	Betamethason 0,25mg; Dexchlorpheniramin maleat 2mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 500 viên	NSX	36	893110390024 (VD-31757-19)	1
132	Calciferat 750mg/200IU	Calci carbonat (tương ứng với 300mg Calci) 750mg; Vitamin D3 200IU	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100390124 (VD-30416-18)	1
133	Fedecef	Hydrochlorothiazid 12,5mg; Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110390224 (VD-26875-17)	1
134	Medi-Domperidone	Domperidon (dưới dạng Domperidon maleate) 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893110390324 (VD-25712-16)	1
135	Mirenzine 10	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin 2HCl) 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110390424 (VD-27940-17)	1

**24. 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.HCM, Việt Nam)

**24.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm** (Địa chỉ: Lô số 12, đường số 8, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

136	Lotagoz 100	Lamivudin 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893110390524 (VD-29790-18)	1
137	Lotagoz 150	Lamivudin 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	BP 2016	36	893110390624 (VD-29791-18)	1

**25. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân** (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

**25. 1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân** (Địa chỉ: Lô N8, đường N5, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định)

138	Cefobamid	Cefoperazon (dưới dạng cefoperazon natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 20ml	NSX	36	893110390724 (VD-25207-16)	1
139	Ceftriamid 0,5g	Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 10 lọ x 15ml	NSX	36	893110390824 (VD-25208-16)	1



STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
140	Cefuroxime 0,5g	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim natri) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 20ml; Hộp 10 lọ x 20ml	NSX	36	893110390924 (VD-25209-16)	1
141	Cefuroxime 1,5g	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim natri) 1,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 20ml	NSX	36	893110391024 (VD-25210-16)	1
142	Midaman 1,5g/0,1g	Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 0,1g; Ticarcilin (dưới dạng Ticarcilin natri) 1,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	36	893110391124 (VD-25722-16)	1
143	Senitram 2g/1g	Ampicillin (dưới dạng Ampicillin natri) 2g; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ	NSX	36	893110391224 (VD-25215-16)	1
144	Midanitin 250	Acid ursodeoxycholic 250mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110391324 (VD-31134-18)	1
145	Midantin	Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 0,2g; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 20ml; Hộp 10 lọ x 20ml	NSX	36	893110391424 (VD-25724-16)	1
146	Vitamin C 500mg/5ml	Acid ascorbic 500mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 5ml	NSX	24	893110391524 (VD-25216-16)	1
147	Midapezon 1g/1g	Cefoperazon (dưới dạng Cefoperazon natri) 1g; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 1g (hỗn hợp bột vô khuẩn Cefoperazon natri và Sulbactam natri tỷ lệ 1:1)	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 20ml	NSX	36	893110391624 (VD-29799-18)	1

**25.2. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân** (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

148	Midamox 750	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110391724 (VD-32527-19)	1
-----	-------------	---	-------------------	---------------------	-----	----	----------------------------	---

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
149	Midantin 875/125	Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat + avicel (1 :1)) 125mg; Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 875mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	893110391824 (VD-25214-16)	1

**26. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

**26.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

150	Coldi	Mỗi lọ 15ml chứa: Dexamethason natri phosphat 7,5mg; Oxymetazolin hydroclorid 7,5mg	Dung dịch xịt mũi	Hộp 1 lọ x 15ml	NSX	36	893110391924 (VD-24076-16)	1
-----	-------	---	-------------------	-----------------	-----	----	----------------------------	---

**27. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC** (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Quận 6, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**27.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy Dược phẩm OPC** (Địa chỉ: Số 09/ĐX04-TH, Tò 7, Ấp Tân Hóa, Xã Tân Vĩnh Hiệp, Tân Uyên, Bình Dương, Việt Nam)

151	Para - OPC 250 mg	Paracetamol 250mg	Thuốc bột sủi bọt	Hộp 12 gói x 1200mg	NSX	36	893100392024 (VD-24815-16)	1
-----	-------------------	-------------------	-------------------	---------------------	-----	----	----------------------------	---

**28. 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, Việt Nam)

**28.1. 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, Việt Nam)

152	Ibafen 400	Ibuprofen 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên	NSX	36	893100392124 (VD-25529-16)	1
-----	------------	-----------------	-------------------	---------------------------------------	-----	----	----------------------------	---

**29. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam** (Địa chỉ: Lô 27, đường 3A, KCN Biên Hòa II, phường Long Bình, TP Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

**29.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam** (Địa chỉ: Lô 27, đường 3A, KCN Biên Hòa II, phường Long Bình, TP Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

153	Glucose 10%	Glucose (Dextrose) 10% (w/v)	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Chai 100ml, Chai 200ml, Chai 500ml	USP 41	60	893110392224 (VD-30703-18)	1
-----	-------------	------------------------------	---------------------------------	------------------------------------	--------	----	----------------------------	---

**30. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú** (Địa chỉ: Lô số 12, đường số 8, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**30.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm** (Địa chỉ: Lô số 12, đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

154	Richfenac 50mg	Diclofenac sodium 50mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 1 chai x 200 viên; Hộp 1 chai x 500 viên	NSX	36	893110392324 (VD-22080-15)	1
-----	----------------	------------------------	-----------------------------	--	-----	----	----------------------------	---

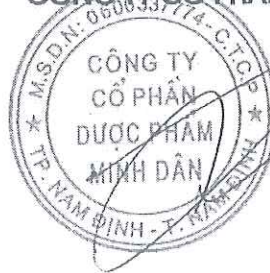




MẪU NHÃN LỘ  
( 70 X 30 mm ). Tỷ lệ 200%

Rx Thuốc bán theo đơn		CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN Lô N8, Đường N5-KCN Hòa Xá, Phường Mỹ Xá TP. Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam	
<b>Senitram</b> <sup>®</sup> 2g/1g		THUỐC BỘT PHA TIÊM	
TIÊM ĐẬP - TIÊM TĨNH MẠCH - TRUYỀN TĨNH MẠCH LM - IV	Mỗi lọ chứa: Ampicilin (dạng dạng Ampicilin Na)..... 2g Sulbactam (dạng dạng Sulbactam Natri)..... 1g Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: TCCS Bảo quản: Nơi khô thoáng, ánh sáng trực tiếp, độ nhiệt độ dưới 30°C.	Ngày SX/mtd:	Số lô SX/lot :
	SBX/REG.Nº: 393110391224 GMP-WHO		HD/exp. :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



CHỦ TỊCH HĐQT  
TỔNG GIÁM ĐỐC  
DS. Nguyễn Thế Dũng

060  
CỔ  
CỔ  
DƯỢC  
MINH  
DÂN

1/2017



PHẦN NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC  
CHO BỆNH NHÂN

1. Tên thuốc: Thuốc bột pha tiêm Senitram 2g/1g

2. Khuyến cáo:

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Đề xa tâm tay trẻ em*

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

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi lọ chứa Ampicilin natri tương đương với 2 g ampicilin và Sulbactam natri tương đương với 1 g sulbactam.

4. Mô tả sản phẩm:

Bột thuốc màu trắng hoặc gần như trắng, khô tơi, đựng trong lọ thủy tinh không màu, nút kín bằng nút cao su và có nắp nhôm bảo vệ.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp carton chứa 1 lọ, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Thuốc được chỉ định sử dụng trong những trường hợp nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm với thuốc.

Diễn hình là nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới, gồm viêm xoang, viêm tai giữa, và viêm nắp thanh quản, viêm phổi vi khuẩn; nhiễm khuẩn đường tiết niệu và viêm thận-bê thận; nhiễm khuẩn trong ổ bụng hoặc bệnh phụ khoa nghi ngờ do vi khuẩn kỵ khí, gồm viêm phúc mạc, viêm túi mật, viêm nội mạc tử cung, viêm vùng chậu; nhiễm khuẩn huyết; nhiễm khuẩn da, phần mềm, xương và khớp; viêm màng não và lậu không biến chứng.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Cách dùng và liều dùng của thuốc do cán bộ y tế thực hiện. Nếu cần thêm thông tin về cách dùng và liều dùng của thuốc xin xem ở phần nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Đối với người quá mẫn với bất kỳ penicilin nào. Cần thận trọng về khả năng dị ứng chéo với các kháng sinh beta-lactam khác.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Nếu quên một lần không dùng thuốc, hãy thông báo cho cán bộ y tế để được tiêm ngay khi có thể. Nếu gần với lần dùng thuốc tiếp theo, hãy bỏ qua liều thuốc đã quên. Không dùng liều thuốc cao gấp đôi để bù lại liều thuốc đã quên.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều và xử trí:

Các phản ứng thần kinh, kể cả co giật có thể xuất hiện khi nồng độ beta-lactam cao trong dịch não tủy.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Trong những trường hợp quá liều, nhanh chóng đến cơ sở y tế gần nhất để được điều trị thích hợp và kịp thời.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

\* Các tình trạng cần thận trọng khi sử dụng thuốc này:

Ampicilin/sulbactam cũng như penicilin có thể gây ra sốc phản vệ của thuốc nên các thận trọng thông thường với liệu pháp penicilin cần được thực hiện.

Như với mọi kháng sinh khác, có thể xảy ra tình trạng phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc. Nếu có dấu hiệu bội nhiễm phải ngưng thuốc ngay và điều trị với loại thích hợp hơn.

Như với mọi thuốc có tác dụng toàn thân khác, nên định kỳ kiểm tra chức năng thận, gan và các cơ quan tạo máu trong thời gian điều trị. Điều này rất quan trọng ở trẻ sơ sinh đặc biệt là trẻ non tháng, và những trẻ nhũ nhi khác.

Do các kháng sinh, kể cả ampicilin/sulbactam, có khả năng gây viêm đại tràng màng giả, nên cần phải chẩn đoán phân biệt khi người bệnh bị ỉa chảy trong quá trình điều trị.

Do người bệnh tăng bạch cầu đơn nhân có tỷ lệ phát ban da trong quá trình điều trị bằng aminopenicilin, cần tránh sử dụng ampicilin/sulbactam cho những người bệnh này.

\* Khuyến cáo phụ nữ có thai và cho con bú:

Cần thông báo cho bác sỹ nếu đang mang thai, dự định mang thai hay đang cho con bú.

*Thời kỳ mang thai:* Tính an toàn của ampicilin/sulbactam trong thời kỳ thai nghén còn chưa được xác lập đầy đủ. Nghiên cứu trên quá trình sinh sản ở chuột nhắt, chuột cống và thỏ, sử dụng liều cao gấp 10 lần liều sử dụng trên người, không thấy bằng chứng nào về sự thụ tinh bất thường cũng

0337

NG  
PH  
C PH  
H D  
H-1

10/2/2018 10:00:00 AM

### 9. Tác dụng không mong muốn:

Ampicilin/sulbactam nhìn chung được dung nạp tốt. Các phản ứng có hại sau đây đã được thông báo:

#### *Thường gặp:*

- Tiêu hoá: Ỉa chảy (3%).
- Da: Phát ban (2%).
- Tại chỗ: Đau tại vị trí tiêm: 16% (tiêm bắp) và 3% (tiêm tĩnh mạch).
- Tim mạch: Viêm tĩnh mạch huyết khối (3%).

#### *Ít gặp:*

- Toàn thân: Mẩn ngứa, buồn nôn, nôn, nhiễm *Candida*, mệt mỏi, đau đầu, đau ngực, phù.
- Tiêu hoá: Viêm dạ dày, viêm đại tràng màng giả.
- Quá mẫn: Mây đục, hồng ban đa dạng, sốc phản vệ.
- Huyết học: Giảm bạch cầu hạt.

### 10. Nên tránh dùng những thuốc và thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Cả ampicilin và sulbactam đều tương kỵ rõ rệt về mặt lý - hoá với aminoglycosid và có thể làm mất hoạt tính của aminoglycosid *in vitro*.

Probenecid uống ức chế cạnh tranh thải trừ của cả ampicilin và sulbactam qua ống thận, do đó kéo dài và làm tăng nồng độ của cả hai thuốc trong huyết thanh.

Sự gia tăng tần suất phát ban trên người bệnh có acid uric máu cao đang được điều trị đồng thời bằng allopurinol và ampicilin đã được thông báo.

Ampicilin được thông báo là có ảnh hưởng đến xét nghiệm tìm glucose trong nước tiểu bằng phương pháp đồng sulfat, nhưng không ảnh hưởng đến xét nghiệm bằng phương pháp glucose oxydase.

như độc tính trên bào thai.

*Thời kỳ cho con bú:* Một lượng nhỏ ampicilin và sulbactam được bài tiết qua sữa, do đó cần thận trọng khi sử dụng thuốc đối với người bệnh đang cho con bú. Có 3 vấn đề tiềm tàng đối với trẻ bú mẹ: Biến đổi vi khuẩn chí ở ruột; tác dụng trực tiếp (ví dụ dị ứng ...) cản trở phân tích kết quả nuôi cấy khi trẻ sốt cần làm xét nghiệm.

*\* Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:*

Không thấy có tác động ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng chế phẩm trong các tài liệu tham khảo được.

### 16. Khi nào nên tham vấn ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

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

### 18. Cơ sở sản xuất:



Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân

Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - KCN Hòa Xá - Phường Mỹ

Xá - TP. Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam

Điện thoại: 0228.3671086 Fax: 0228.3671113

Email: duocpham.minhdan@gmail.com

### 19. Ngày sửa đổi, bổ sung nội dung: .....



## PHẦN NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

### Được lực học:

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm penicilin; thuốc kháng khuẩn.

Mã ATC: J01CR01.

Chế phẩm là dạng phối hợp giữa ampicilin natri và sulbactam natri với tỷ lệ cố định 2 : 1.

Ampicilin là kháng sinh bán tổng hợp có hoạt phổ rộng, tác dụng trên cả vi khuẩn Gram (+) và Gram (-) do khả năng ức chế sinh tổng hợp mucopeptid của thành tế bào vi khuẩn. Tuy nhiên, ampicilin bị men beta-lactamase phá vỡ vòng beta-lactam, nên bình thường phổ tác dụng không bao gồm các vi khuẩn sản xuất enzym này.

Sulbactam là một acid sulfon penicilamic, chất ức chế không thuận nghịch beta-lactamase. Sulbactam chỉ có hoạt tính kháng khuẩn yếu khi sử dụng đơn độc. Sulbactam có hoạt tính ức chế tốt cả hai loại beta-lactamase qua trung gian plasmid và nhiễm sắc thể.

Do sulbactam có ái lực cao và gắn với một số beta-lactamase là những enzym làm bất hoạt ampicilin bằng cách thủy phân vòng beta-lactam, nên phối hợp sulbactam với ampicilin tạo ra một hiệp đồng diệt khuẩn, giúp mở rộng phổ kháng khuẩn của ampicilin đối với nhiều loại vi khuẩn sinh beta-lactamase đã kháng lại ampicilin dùng đơn độc.

Phổ kháng khuẩn của chế phẩm:

+ Vi khuẩn Gram (+): *Staphylococcus aureus* (kể cả loại sinh và không sinh beta-lactamase), *Staphylococcus epidermidis* (kể cả loại sinh và không sinh beta-lactamase), *Staphylococcus faecalis* (*Enterococcus*), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*.

+ Vi khuẩn Gram (-): *Haemophilus influenzae* (kể cả loài sinh và không sinh beta-lactamase), *Moraxella catarrhalis* (kể cả loài sinh và không sinh beta-lactamase), *Klebsiella* sp. (tất cả các loài này đều sinh beta-lactamase), *Proteus mirabilis* (kể cả loài sinh và không sinh beta-lactamase), *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri* và *Neisseria gonorrhoeae* (kể cả loài sinh và không sinh beta-lactamase).

+ Vi khuẩn kỵ khí: Các loài *Clostridium*, các loài *Peptococcus*, các loại *Bacteroides* bao gồm cả *Bacteroides fragilis*.

+ Vi khuẩn kháng thuốc: Tự cấu kháng methicilin, oxacilin hoặc nafcilin phải coi là cũng kháng cả lại ampicilin/sulbactam. Trực khuẩn ưa khí Gram (-) sinh beta-lactamase typ I (như *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter*...) thường kháng lại ampicilin/sulbactam. Một số chủng *Klebsiella*, *E. coli*, và *Acinetobacter* và một số hiếm chủng *Neisseria gonorrhoeae* kháng lại thuốc.

### Được động học:

Được động học của ampicilin và sulbactam trong chế phẩm đều tương tự nhau và không thay đổi khi dùng kết hợp.

Nồng độ đỉnh của ampicilin và sulbactam đạt được ngay khoảng 15 phút sau khi truyền tĩnh mạch ampicilin/sulbactam. Ở người lớn có chức năng thận bình thường, nồng độ đỉnh của ampicilin đạt được dao động trong khoảng 40 - 71 mcg/ml sau khi tiêm liều 1,5 g (ampicilin 1 g + sulbactam 0,5 g) hoặc 109 - 150 mcg/ml sau khi tiêm liều 3 g (ampicilin 2 g + sulbactam 1 g); nồng độ đỉnh của sulbactam trong huyết thanh các liều đó tương ứng là 21 - 40 hoặc 48 - 88 mcg/ml.

Nửa đời thải trừ trung bình trong huyết tương của cả hai chất xấp xỉ 1 giờ, ở người tình nguyện khỏe mạnh.

Sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch, cả hai chất được phân bố tốt đến các mô và dịch cơ thể. Nồng độ hai chất ở tất cả các mô và dịch cơ thể đạt khoảng 53 - 100 % nồng độ trong huyết tương. Ở người lớn có chức năng thận bình thường, thể tích phân bố (Vd) của ampicilin khoảng 0,28 - 0,331 lít/kg và của sulbactam là 0,24 - 0,40 lít/kg. Sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch cả ampicilin và sulbactam phân bố vào dịch não tủy với nồng độ thấp, trừ khi màng não bị viêm. Cả hai chất đều qua được nhau thai với nồng độ tương tự nồng độ trong huyết tương. Chủng cũng phân bố vào sữa với nồng độ thấp.

Ampicilin liên kết với protein huyết tương khoảng 15 - 28%, còn sulbactam khoảng 38%.

Với những người có chức năng thận bình thường, khoảng 75 - 85% cả hai

+ Với bệnh nhân phải hạn chế dùng muối natri, khi điều trị cần phải lưu ý rằng trong 1800 mg ampicilin/sulbactam có khoảng 138 mg (6 mmol) natri.

+ Để dự phòng nhiễm khuẩn phẫu thuật, dùng từ 1,5 g đến 3 g, tiêm lúc tiền mê để thuốc đủ thời gian đạt nồng độ hiệu quả trong huyết tương và mô khi tiến hành phẫu thuật. Có thể lặp lại liều trên mỗi 6 hoặc 8 giờ. Thường ngưng thuốc 24 giờ sau phẫu thuật trừ khi có chỉ định dùng thêm.

### \* Cách dùng:

- Tiêm bắp: Thuốc có thể được tiêm bắp sâu sau khi hoà tan với 6,4 ml nước cất pha tiêm hoặc dung dịch pha tiêm vô khuẩn lidocain hydroclorid 0,5% hay 2%. Dung dịch để tiêm bắp nên sử dụng trong vòng 1 giờ sau khi pha.

- Tiêm tĩnh mạch và truyền tĩnh mạch: Thuốc có thể được tiêm tĩnh mạch chậm trong ít nhất là 10 - 15 phút, hoặc có thể được pha loãng với 50 - 100 ml dịch pha loãng tương hợp để truyền tĩnh mạch trong vòng 15 - 30 phút.

Thời gian sử dụng các dung dịch đã pha loãng khác nhau để truyền tĩnh mạch như bảng sau:

Dung môi pha loãng	Nồng độ ampicilin + sulbactam (mg/ml)	Thời gian dùng (giờ)	
		25°C	4°C
Nước cất pha tiêm	45	8	
	45		48
	30		72
Natri clorid đẳng trương	45	8	
	45		48
	30		72
Dịch truyền Ringer lactat	45	8	
	45		24
Dextrose 5% trong nước	15 - 30	2	
	3	4	
	30		4
Dextrose 5% trong NaCl 0,45%	3	4	
	15		4

### Chú ý:

Sulbactam natri tương hợp với tất cả các dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch, nhưng ampicilin natri thì kém bền vững hơn trong các dung dịch chứa dextrose hoặc các carbohydrat khác. Không nên pha trộn dung dịch có ampicilin với các chế phẩm của máu hoặc dịch đậm thủy phân. Ampicilin tương kỵ với các aminoglycosid, nên không được trộn chung trong cùng 1 bơm tiêm hoặc bình chứa.

### Chống chỉ định:

Đôi với người quá mẫn với bất kỳ penicilin nào. Cần thận trọng về khả năng dị ứng chéo với các kháng sinh beta-lactam khác.

### Các trường hợp cần thận trọng khi dùng thuốc:

#### \* Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

Ampicilin/sulbactam cũng như penicilin có thể gây ra sốc phản vệ của thuốc nên các thận trọng thông thường với liệu pháp penicilin cần được thực hiện.

Như với mọi kháng sinh khác, cần theo dõi liên tục các dấu hiệu của tình trạng quá mẫn của các vi sinh vật không nhạy cảm với thuốc, đặc biệt là *Pseudomonas* và *Candida*. Nếu có dấu hiệu bội nhiễm phải ngưng thuốc ngay và điều trị với loại thích hợp hơn.

Như với mọi thuốc có tác dụng toàn thân khác, nên định kỳ kiểm tra chức năng thận, gan và các cơ quan tạo máu trong thời gian điều trị. Điều này rất quan trọng ở trẻ sơ sinh đặc biệt là trẻ non tháng, và những trẻ nhũ nhi khác.

Do các kháng sinh, kể cả ampicilin/sulbactam, có khả năng gây viêm đại tràng màng giả, nên cần phải chẩn đoán phân biệt khi người bệnh bị ỉa chảy trong quá trình điều trị.

Do người bệnh tăng bạch cầu đơn nhân có tỷ lệ phát ban đỏ da trong quá trình điều trị bằng aminopenicilin, cần tránh sử dụng ampicilin/sulbactam cho những người bệnh này.

#### \* Khuyến cáo cho phụ nữ có thai và cho con bú:

**Thời kỳ mang thai:** Tính an toàn của ampicilin/sulbactam trong thời kỳ thai nghén còn chưa được xác lập đầy đủ. Nghiên cứu trên quá trình sinh sản ở chuột nhắt, chuột cống và thỏ, sử dụng liều cao gấp 10 lần liều sử dụng trên người, không thấy bằng chứng nào về sự thụ tinh bất thường cũng như độc tính trên bào thai.

**Thời kỳ cho con bú:** Một lượng nhỏ ampicilin và sulbactam được bài tiết qua sữa, do đó cần thận trọng khi sử dụng thuốc đối với người bệnh đang cho con bú. Có 3 vấn đề tiềm tàng đối với trẻ bú mẹ: Biến đổi vi khuẩn chỉ ở ruột; tác dụng trực tiếp (ví dụ dị ứng ...) cản trở phân tích kết quả nuôi cấy



chất thải trừ qua thận dưới dạng nguyên vẹn trong vòng 8 giờ đầu sau khi tiêm. Nồng độ của ampicilin và sulbactam trong huyết tương cao hơn và kéo dài hơn khi dùng cùng với probenecid uống. Ở người suy thận, nồng độ trong huyết tương của cả hai chất cao hơn và kéo dài hơn.

**Chỉ định:**

Ampicilin/sulbactam phải dành để điều trị các nhiễm khuẩn do, hoặc nghi do các vi khuẩn sinh beta-lactamase gây ra, mà một aminopenicilin đơn độc không có tác dụng. Thuốc được chỉ định sử dụng trong những trường hợp nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm với thuốc.

Diễn hình là nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới, gồm viêm xoang, viêm tai giữa, và viêm nắp thanh quản, viêm phổi vi khuẩn; nhiễm khuẩn đường tiết niệu và viêm thận-bể thận; nhiễm khuẩn trong ổ bụng hoặc bệnh phụ khoa nghi ngờ do vi khuẩn kỵ khí, gồm viêm phúc mạc, viêm túi mật, viêm nội mạc tử cung, viêm vùng chậu; nhiễm khuẩn huyết; nhiễm khuẩn da, phần mềm, xương và khớp; viêm màng não và lâu không biến chứng.

**Liều dùng - Cách dùng:**

**\* Liều dùng:**

+ Người lớn: Tổng liều thông thường từ 1,5 g (1 g ampicilin và 0,5 g sulbactam) đến 12 g (8 g ampicilin và 4 g sulbactam) mỗi ngày, được chia ra cách mỗi 6 giờ hoặc 8 giờ. Những trường hợp nhiễm khuẩn nhẹ có thể chia liều cách mỗi 12 giờ. Tổng liều của sulbactam không vượt quá 4 g/ngày.

Liều dùng tuỳ thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn như trong bảng sau:

Mức độ nhiễm khuẩn	Liều ampicilin/sulbactam hàng ngày
Nhẹ	1,5 - 3 g (1 + 0,5 đến 2 + 1)
Vừa	Tới 6 g (4 + 2)
Nặng	Tới 12 g (8 + 4)

+ Điều trị lâu không biến chứng: Tiêm bắp 1 liều duy nhất 1,5 g hoặc 3 g. Có thể đồng thời uống thêm 1 g probenecid để kéo dài nồng độ ampicilin và sulbactam trong huyết tương.

+ Trẻ em: Mặc dù độ an toàn và tính hiệu quả của ampicilin/sulbactam ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác lập, có thể tiêm 100 mg ampicilin + 50 mg sulbactam/kg/ngày cho trẻ, chia ra thành các liều nhỏ, tiêm cách nhau 6 đến 8 giờ. Với trẻ sơ sinh dưới 7 ngày tuổi (đặc biệt là trẻ non tháng) có thể dùng liều hàng ngày tương tự, nhưng chia thành liều nhỏ, tiêm cách nhau 12 giờ.

+ Sau khi bệnh nhân hết sốt và không còn những dấu hiệu bất thường, phải tiếp tục dùng thêm 48 giờ nữa. Thời gian điều trị thường từ 5 đến 14 ngày, nhưng có thể kéo dài nếu cần thiết.

+ Liều dùng cho người suy thận: Khả năng thải trừ ampicilin và sulbactam ở bệnh nhân bị suy thận nặng bị ảnh hưởng như nhau, nên tỷ lệ nồng độ của hai chất trong huyết tương không thay đổi. Liều dùng và khoảng cách liều cần được điều chỉnh theo mức độ suy thận, độ trầm trọng của nhiễm khuẩn và chúng gây bệnh. Liều khuyến cáo và khoảng cách liều ở người bệnh suy thận dựa trên độ thanh thải creatinin, có thể tính từ creatinin huyết thanh theo công thức sau:

Với nam giới:

$$Cl_c \text{ (ml/phút)} = \frac{\text{Thể trọng (kg)} \times (140 - \text{số tuổi})}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}}$$

Với nữ giới: 0,85 x giá trị trên.

Liều khuyến dùng ampicilin/sulbactam đối với người bệnh suy thận		
Độ thanh thải creatinin (ml/phút/1,73m <sup>2</sup> )	Nửa đời ampicilin/sulbactam (giờ)	Liều dùng (ampicilin+sulbactam)
≥ 30	1	1,5 - 3,0 g trong 6 - 8 giờ
15 - 29	5	1,5 - 3,0 g trong 12 giờ
5 - 14	9	1,5 - 3,0 g trong 24 giờ

khí trẻ sốt cần làm xét nghiệm.

**\* Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Không thấy có tác động ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng chế phẩm trong các tài liệu tham khảo được.

**Tương tác thuốc:**

Cả ampicilin và sulbactam đều tương kỵ rõ rệt về mặt lý - hoá với aminoglycosid và có thể làm mất hoạt tính của aminoglycosid *invitro*.

Probenecid uống ức chế cạnh tranh thải trừ của cả ampicilin và sulbactam qua ống thận, do đó kéo dài và làm tăng nồng độ của cả hai thuốc trong huyết thanh.

Sự gia tăng tần suất phát ban trên người bệnh có acid uric máu cao đang được điều trị đồng thời bằng alopurinol và ampicilin đã được thông báo.

Ampicilin được thông báo là có ảnh hưởng đến xét nghiệm tìm glucose trong nước tiểu bằng phương pháp đồng sulfat (Clinitest), nhưng không ảnh hưởng đến xét nghiệm bằng phương pháp glucose oxydase (Clinistix).

**Tác dụng không mong muốn:**

Ampicilin/sulbactam nhìn chung được dung nạp tốt. Các phản ứng có hại sau đây đã được thông báo:

*Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10:*

- Tiêu hoá: Ỉa chảy (3%).

- Da: Phát ban (2%).

- Tại chỗ: Đau tại vị trí tiêm: 16% (tiêm bắp) và 3% (tiêm tĩnh mạch).

- Tim mạch: Viêm tĩnh mạch huyết khối (3%).

*Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100:*

- Toàn thân: Mẩn ngứa, buồn nôn, nôn, nhiễm *Candida*, mệt mỏi, đau đầu, đau ngực, phù.

- Tiêu hoá: Viêm dạ dày, viêm đại tràng màng giả.

- Quá mẫn: Mày đay, hồng ban đa dạng, sốc phản vệ.

- Huyết học: Giảm bạch cầu hạt.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

ADR phổ biến nhất được thông báo là những phản ứng quá mẫn bao gồm ỉa chảy, ngứa, phát ban... Phải ngừng thuốc và có thể điều trị các phản ứng này bằng thuốc kháng histamin và nếu cần, corticosteroid tác dụng toàn thân.

Phản ứng nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (sốc phản vệ) có thể xảy ra và cần phải điều trị cấp cứu bằng adrenalin, oxygen, tiêm tĩnh mạch corticosteroid, truyền dịch tĩnh mạch và dùng thuốc tăng huyết áp nếu cần, giữ thông đường hô hấp kể cả việc đặt nội khí quản.

Viêm đại tràng màng giả nhẹ thường khỏi khi ngừng thuốc.

**Quá liều và xử trí:**

Các phản ứng thần kinh, kể cả co giật có thể xuất hiện khi nồng độ ampicilin/sulbactam cao trong dịch não tủy. Ampicilin và sulbactam có thể được loại bỏ ra khỏi tuần hoàn chung bằng thẩm phân máu, quá trình này có thể làm gia tăng sự thải trừ của thuốc trong trường hợp quá liều ở những người bệnh suy thận.



Mặt 2

CHỦ TỊCH HĐQT  
TỔNG GIÁM ĐỐC  
*ĐS. Nguyễn Thế Dũng*



844.37366483 cqldvn@moh.gov.vn

Đăng nhập (/Account/Login)

ĐĂNG KÝ (/DANGKY)



(/)

TRANG CHỦ (/) THỦ TỤC HÀNH CHÍNH (/THUTUCHANHCHINH) HỆ THỐNG BÁO CÁO (/LANHDAOUCUC)

KHIẾU NẠI VỀ VẮC XIN (/KHIEUNAIVACXIN) LIÊN HỆ (/LIENHE)

## TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ 893110391224

TÌM KIẾM

ĐẶT LẠI



Tra cứu nâng cao

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
▶ 28/06/2024	Đã rà soát, không có vấn đề		Senitram 2g/1g	Ampicilin (dưới dạng Ampicilin natri) 2 g; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 1 g	2g/1g	893110391224 (VD-25215-16)	Hộp 1 lọ	Lọ	Lọ	55,000		Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Việt Nam	Công ty cổ phần DP Minh Dân	Đính chính/bổ sung thông tin

**SAO Y BẢN CHÍNH**

Ngày... tháng... năm.



Ký bởi: Cục Quản lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 03/07/2024 14:06:31  
107.00

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 443 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 02 tháng 07 năm 2024

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành Danh mục 387 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202**

**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 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 202 tại Công văn số 50/HĐTV-VPHD ngày 24/5/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 387 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202, cụ thể:

1. Danh mục 299 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 61 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).

3. Danh mục 27 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (Phụ lục III 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.

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*Đ. Đoàn Hữu Doanh*





hiện 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 theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

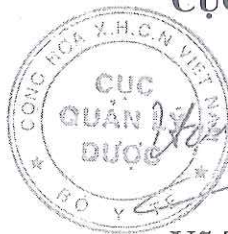
**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**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 (để b/c);
- TT. 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, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TU, 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.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
64	Hezepril 5	Benazepril hydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110539724 (VD-24222-16)	1
65	Hypravas 40	Pravastatin natri 40mg	Viên nén	Hộp 06 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110539824 (VD-31763-19)	1
66	Immulumus	Tacrolimus 1mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114539924 (VD-27931-17)	1
67	Isotretinoin 10mg	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110540024 (VD-26881-17)	1
68	Lefeixin	Etifoxin hydroclorid 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110540124 (VD-33479-19)	1
69	Medospira	Metronidazol 125mg; Spiramycin (trung đưng 170mg Spiramycin) 750.000IU	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115540224 (VD-25713-16)	1
70	Medynacom	Dextromethorphan hydrobromid 30mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893110540324 (VD-29786-18)	1
71	Mezapizin 10	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydroclorid) 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110540424 (VD-24224-16)	1
72	Smabelol	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydrochloride 5,45mg) 5mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Chai 50 viên, Chai 100 viên, Chai 200 viên	NSX	36	893110540524 (VD-26181-17)	1
73	Undtas 500	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil ) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110540624 (VD-33485-19)	1
74	Zumfen 200	Cefditoren (dưới dạng cefditoren pivoxil ) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110540724 (VD-33490-19)	1

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

**20.1. 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)

75	Gefbin	Ebastine 20mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	JP XVII	36	893110540824 (VD-27946-17)	1
----	--------	---------------	----------	--------------------	---------	----	----------------------------	---

**21. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân** (Địa chỉ: Lô E2, Đường N4, KCN Hòa xá, Xã Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, Nam Định, Việt Nam)

**21.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân** (Địa chỉ: Lô E2, Đường N4, KCN Hòa xá, Xã Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, Nam Định, Việt Nam)



STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
76	Midatan 500/125	Acid clavulanic (Kali clavulanat trộn cellulose vi tinh thể tỷ lệ (1:1))125mg; Amoxicilin (dạng dùng amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên	NSX	24	893110540924 (VD-22188-15)	1

**21.2. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân** (Địa chỉ: Lô N8, Đường N5, Khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Mỹ Xá, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

77	Diclofenac 50 mg	Diclofenac natri 50mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN IV	36	893110541024 (VD-25718-16)	1
78	Piperacilin 2g	Piperacilin (dưới dạng Piperacilin natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ x 20ml	BP 2022	36	893110541124 (VD-31136-18)	1
79	Rosuvastatin 10mg	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 10 viên, Hộp 02 vỉ x 10 viên, Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110541224 (VD-26909-17)	1

**22. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông** (Địa chỉ: Lô số 7, đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**22.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông** (Địa chỉ: Lô số 7, đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

80	Repaglinid	Repaglinid 1mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 30 viên, Chai 60 viên, Chai 100 viên	NSX	36	893110541324 (VD-32867-19)	1
----	------------	----------------	----------	--	-----	----	----------------------------	---

**23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình** (Địa chỉ: Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

**23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình** (Địa chỉ: Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

81	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochlorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN V	36	893115541424 (VD-26239-17)	1
82	Quantopic 0,1%	Tacrolimus (dưới dạng tacrolimus monohydrat) 0,1% (w/w)	Thuốc mỡ bôi da	Hộp 01 tuýp x 5g; Hộp 01 tuýp x 10g	NSX	36	893110541524 (VD-19428-13)	1

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

MẪU NHÃN HỘP  
KÍCH THƯỚC: 135 X 22 X 90 mm



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS. Đoàn Hữu Doanh



Ngày SX/Mkđ.:  
Số lô SX/lot.:  
HD/Exp.:

Rx Prescription drug

GMP-WHO

# Midatan 500/125

Amoxicilin 500 mg + Acid Clavulanic 125mg



Box of 2 blisters of 7 film coated caplets

COMPOSITIONS:  
Amoxicilin (as Amoxicilin trihydrate) ..... 500 mg  
Acid clavulanic (as Potassium Clavulanate) ..... 125 mg  
Excipients: ..... q.s.  
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, PRECAUTIONS, DOSAGE, SIDE EFFECTS.  
Please read the enclosed leaflet.  
STORAGE: Dry place, protected from light. Store 30°C.  
SPECIFICATION: Manufacturer's.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

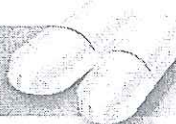
MINH DAN PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY  
LOTEX - Ng Street - Hoa Xa Industrial estate - Coc Phia Ward  
Nam Dinh City - Nam Dinh Province - Viet Nam

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

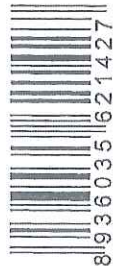
# Midatan 500/125

Amoxicilin 500 mg + Acid Clavulanic 125mg



Hộp 2 vỉ x 7 viên nén dài bao phim

Midatan 500/125  
Phân phối bởi: M.S.D.N. 0600337774  
SDX/REG. N°: 89310540324



THÀNH PHẦN:  
Amoxicilin (dạng Amoxicilin trihydrat) ..... 500 mg  
Acid Clavulanic (dạng Kali clavulanat) ..... 125 mg  
Tà dược: ..... vừa đủ 1 viên  
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, LIỀU DÙNG, TÁC DỤNG  
PHỤ: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.  
BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.  
TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN  
LOTEX - Đường Hồ Chí Minh và Đường Nguyễn Huệ - Phường Lộc Hòa  
Thị trấn Hoàng Bình - Thị Nam Định - Việt Nam

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



CHỦ TỊCH HĐQT  
TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS. Nguyễn Thế Dũng



Chiều chạy giấy

MẪU NHÃN MÀNG AL/AL  
Viên nén dài bao phim MIDATAN

Khổ màng Al: 120mm

4 mm

112mm

4mm

76 mm

4mm

4mm

**Midatan 500/125**  
Amoxicillin 500 mg + Acid Clovulanic 125mg  
SDK: 893110540924  
CTY CP DƯỢC PHẨM MINH DẪN

**Midatan 500/125**  
Amoxicillin 500 mg + Acid Clovulanic 125mg  
REG.N°: 893110540924  
**(GMP-WHO)** MD PHARCO

**Midatan 500/125**  
Amoxicillin 500 mg + Acid Clovulanic 125mg  
SDK: 893110540924  
CTY CP DƯỢC PHẨM MINH DẪN

**Midatan 500/125**  
Amoxicillin 500 mg + Acid Clovulanic 125mg  
REG.N°: 893110540924  
**(GMP-WHO)** MD PHARCO

**Midatan 500/125**  
Amoxicillin 500 mg + Acid Clovulanic 125mg  
SDK: 893110540924  
CTY CP DƯỢC PHẨM MINH DẪN

**Midatan 500/125**  
Amoxicillin 500 mg + Acid Clovulanic 125mg  
REG.N°: 893110540924  
**(GMP-WHO)** MD PHARCO



**Midatan 500/125**  
Amoxicillin 500 mg + Acid Clovulanic 125mg  
SDK: 893110540924  
CTY CP DƯỢC PHẨM MINH DẪN

**Midatan 500/125**  
Amoxicillin 500 mg + Acid Clovulanic 125mg  
SDK: 893110540924  
CTY CP DƯỢC PHẨM MINH DẪN

**Midatan 500/125**  
Amoxicillin 500 mg + Acid Clovulanic 125mg  
REG.N°: 893110540924  
**(GMP-WHO)** MD PHARCO

**Midatan 500/125**  
Amoxicillin 500 mg + Acid Clovulanic 125mg  
SDK: 893110540924  
CTY CP DƯỢC PHẨM MINH DẪN

**Midatan 500/125**  
Amoxicillin 500 mg + Acid Clovulanic 125mg  
REG.N°: 893110540924  
**(GMP-WHO)** MD PHARCO

**Midatan 500/125**  
Amoxicillin 500 mg + Acid Clovulanic 125mg  
SDK: 893110540924  
CTY CP DƯỢC PHẨM MINH DẪN

**Midatan 500/125**  
Amoxicillin 500 mg + Acid Clovulanic 125mg  
REG.N°: 893110540924  
**(GMP-WHO)** MD PHARCO



**Midatan 500/125**  
Amoxicillin 500 mg + Acid Clovulanic 125mg  
SDK: 893110540924  
CTY CP DƯỢC PHẨM MINH DẪN



CHỦ TỊCH HĐQT  
TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS. Nguyễn Thế Dũng

6003  
ÔNG  
P  
C F  
INH  
NH -



# Midatan 500/125

## Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

**Thành phần:**

Mỗi viên nén dài bao phim Midatan 500/125 chứa:  
 Amoxicillin (dạng amoxicillin trihydrat)..... 500 mg.  
 Acid clavulanic (dạng kali clavulanat)..... 125 mg.  
 Tá dược (cellulose vi tinh thể, bột talc, magnesi stearat, natri starch glycolat, colloidal anhydrous silica, povidon, hydroxypropylmethyl cellulose, polyetylren glycol 6000, titan dioxide):  
 vừa đủ 1 viên  
 Dược lực học:

Amoxicillin và kali clavulanat là một phối hợp có tác dụng diệt khuẩn. Sự phối hợp này không làm thay đổi cơ chế tác dụng của amoxicillin (ức chế tổng hợp peptidoglycan màng tế bào vi khuẩn) mà còn có tác dụng hiệp đồng diệt khuẩn, mở rộng phổ tác dụng của amoxicillin chống lại nhiều vi khuẩn tạo ra beta-lactamase trước đây kháng lại amoxicillin đơn độc, do acid clavulanic có ái lực cao và gắn vào beta-lactamase của vi khuẩn để ức chế.

Acid clavulanic thu được từ sự lên men của *Streptomyces clavuligerus*, có cấu trúc beta-lactam gần giống nhân penicilin, bản thân có tác dụng kháng khuẩn rất yếu đồng thời có khả năng ức chế beta-lactamase do phần lớn các vi khuẩn Gram âm và *Staphylococcus* sinh ra, nhưng *Staphylococcus* kháng methicilin/oxacilin phải coi là đã kháng amoxicillin và acid clavulanic. In vitro, acid clavulanic thường ức chế penicilinase tụ cầu, beta-lactamase tạo ra do *Bacteroides fragilis*, *Moraxella catarrhalis* (tên trước đây là *Branhamella catarrhalis*), và các beta-lactamase phân loại theo Richmond và Sykes typ II, III, IV và V. Acid clavulanic có thể ức chế một vài loại cephalosporinase tạo ra do *Proteus vulgaris*, *Bacteroides fragilis* và *Burkholderia cepacia* (tên trước đây là *Pseudomonas cepacia*) nhưng thường không ức chế cephalosporinase truyền qua nhiễm sắc thể Richmond-Sykes typ I; do đó nhiều chủng *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Morganella*, *Serratia* spp., và *Pseudomonas aeruginosa* vẫn kháng thuốc. Một số beta-lactamase phổ rộng truyền qua plasmid của *Klebsiella pneumoniae*, một số *Enterobacteriaceae* khác và *Pseudomonas aeruginosa* cũng không bị acid clavulanic ức chế.

Acid clavulanic có thể thấm qua thành tế bào vi khuẩn, do đó có thể ức chế enzyme ở ngoài tế bào và enzyme gắn vào tế bào. Cách tác dụng thay đổi tùy theo enzyme ức chế, nhưng acid clavulanic thường tác dụng như một chất ức chế cố định tranh chấp và không thuận nghịch.

**Phổ diệt khuẩn của thuốc bao gồm:**

+ Vi khuẩn Gram dương: Loại ưa khí (*Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*), loại kỵ khí (các loài *Clostridium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*).

+ Vi khuẩn Gram âm: Loại ưa khí (*Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, các loài *Klebsiella*, *Salmonella*, *Shigella*, *Bordetella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*), loài kỵ khí (các loài *Bacteroides* kể cả *B. fragilis*).

Amoxicillin và kali clavulanat có tác dụng đối với cả hai loại vi khuẩn tạo và không tạo beta-lactamase nhạy cảm với thuốc, nhưng nhiều nhà lâm sàng cho rằng để điều trị vi khuẩn không tạo beta-lactamase thì nên ưu tiên dùng amoxicillin đơn độc, dành thuốc phối hợp cho các loại tạo beta-lactamase nhạy cảm. Do thuốc có nguy cơ gây vàng da ứ mật, nên không được dùng thuốc quá 14 ngày. Trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc phối hợp, phải xác định vi khuẩn gây bệnh và làm kháng sinh đồ. Trong khi chờ kết quả, cho điều trị bằng thuốc phối hợp nếu nghi ngờ do vi khuẩn tạo beta-lactamase. Nếu kết quả xét nghiệm cho thấy kháng thuốc, phải ngừng ngay. Nếu thấy do vi khuẩn không tạo beta-lactamase nhạy cảm với ampicillin, một số thấy thuốc khuyến nên chuyển sang dùng aminopenicilin chung thực tế khó thực hiện.

**Dược động học:**

Amoxicillin và kali clavulanat đều hấp thu dễ dàng qua đường uống và cùng bên vững với dịch acid dạ dày. Sau khi uống viên 500 mg amoxicillin và 125 mg acid clavulanic, nồng độ trong huyết thanh đạt 6,5 - 9,7 microgam/ml với amoxicillin và 2,1 - 3,7 microgam/ml đối với acid clavulanic. Sự hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Sau khi uống, amoxicillin và acid clavulanic đều phân bố vào phổi, dịch màng phổi và dịch màng bụng, đi qua nhau thai. Một lượng thuốc nhỏ được tìm thấy trong sữa, nước bọt cũng như trong sữa mẹ. Khi màng não không bị viêm, nồng độ thuốc trong dịch não tủy rất thấp, tuy nhiên lượng thuốc lớn hơn đạt được khi màng não bị viêm. Amoxicillin liên kết với protein huyết thanh khoảng 17-20% và acid clavulanic là khoảng 22-30%.

Khả dụng sinh học đường uống của amoxicillin là 90% và của acid clavulanic là 75%. Nửa đời sinh học của amoxicillin trong huyết thanh là 1-2 giờ và của acid clavulanic là khoảng 1 giờ. Cả amoxicillin và acid clavulanic đều bị loại bỏ khi thẩm phân máu. Khi thẩm phân màng bụng, acid clavulanic cũng bị loại bỏ trong khi chỉ một lượng rất nhỏ amoxicillin bị loại bỏ. Probenecid kéo dài thời gian đào thải của amoxicillin nhưng không ảnh hưởng đến sự đào thải của acid clavulanic.

**Chỉ định:**

Thuốc được dùng để điều trị trong thời gian ngắn (dưới 14 ngày) các nhiễm khuẩn gây ra bởi các chủng sản sinh ra beta lactamase không đáp ứng với điều trị bằng các aminopenicilin đơn độc:

**Thời kỳ mang thai:**

Tránh sử dụng thuốc ở người mang thai nhất là trong 3 tháng đầu, trừ trường hợp cần thiết và do thấy thuốc chỉ định.

**Thời kỳ cho con bú:**

Trong thời kỳ cho con bú có thể dùng thuốc. Thuốc không gây hại cho trẻ đang bú mẹ trừ khi có nguy cơ bị mất cảm độ có một lượng rất nhỏ thuốc trong sữa.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Không thấy có tác động ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng chế phẩm.

**Tác dụng không mong muốn (ADR):**

Khi dùng chế phẩm, trừ tác dụng phụ trên đường tiêu hóa thường gặp với tần suất nhiều hơn, các tác dụng phụ khác nổi chung xuất hiện với tần suất và mức độ tương tự như khi dùng đơn chất amoxicillin. Các tác dụng không mong muốn khi dùng chế phẩm thường nhẹ và thoáng quá, chỉ dưới 3% người bệnh phải ngừng dùng thuốc:  
**Thường gặp (ADR > 1/100):** Tiêu hóa (tiêu chảy, buồn nôn, nôn), da (ngứa ban, ngứa).

**Hiếm gặp (1/1000 < ADR < 1/100):** Máu (tăng bạch cầu ưa eosin), gan (viêm gan và vàng da ứ mật, tăng transaminase, có thể nặng và kéo dài trong vài tháng), khác (viêm âm đạo do *Candida*, nhức đầu, sốt, mệt mỏi).

**Hiếm gặp (ADR < 1/1000):** Toàn thân (phản ứng phản vệ, phù Quincke), máu (giảm nhẹ tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tan máu), tiêu hóa (viêm đại tràng màng giả), da (thối chứng Stevens-Johnson, ban đỏ da dạng, viêm da bong, hoại tử biểu bì do ngộ độc), thận (viêm thận kẽ).

**Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Nếu phản ứng dị ứng xảy ra như ban đỏ, phù Quincke, sốc phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng liệu pháp amoxicillin và ngay lập tức điều trị cấp cứu bằng adrenalin, thở oxygen, liệu pháp corticoid tiêm tĩnh mạch và thông khí, kể cả đặt nội khí quản và không bao giờ được điều trị bằng penicilin hoặc cephalosporin nữa.

Viêm đại tràng giả mạc: Nếu nhẹ thì ngừng thuốc, nếu nặng (khả năng do *Clostridium difficile*) thì bồi phụ nước và điện giải, kháng sinh chống *Clostridium*.

**Liều dùng-Cách dùng:**

\* Liều dùng: Liều lượng thường được biểu thị dưới dạng amoxicillin trong hợp chất.  
 + Người lớn và trẻ em trên 40kg: Uống 1 viên cách 12 giờ/lần. Đối với nhiễm khuẩn nặng và nhiễm khuẩn đường hô hấp: Uống 1 viên cách 8 giờ/lần.  
 + Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều trừ khi độ thanh thải creatinin < 30ml/phút.

- Không được dùng thuốc cho trẻ em < 40kg cân nặng.

- Liều dùng cho người suy thận (tính theo hàm lượng amoxicillin):

	Độ thanh thải creatinin	Liều uống
Người lớn	>30 ml/phút	Không cần điều chỉnh liều
	Từ 10 đến 30 ml/phút	250-500 mg cách 12 giờ/lần
	<10 ml/phút	250-500 mg cách 24 giờ/lần, cho uống trong và sau khi thẩm phân
Trẻ em (trên 30 tháng tuổi)	>30 ml/phút	Không cần điều chỉnh liều
	Từ 10 đến 30 ml/phút	Tối đa 15mg/kg/lần, 2 lần/ngày
	<10 ml/phút	Tối đa 15mg/kg/ngày
	Thẩm phân máu	15mg/kg/ngày và 15mg/kg bổ sung trong và sau khi thẩm phân

\* Cách dùng: Uống thuốc vào lúc bữa ăn để giảm thiểu tác dụng không dung nạp thuốc ở dạ dày-ruột. Điều trị không được vượt quá 14 ngày mà không khám lại.

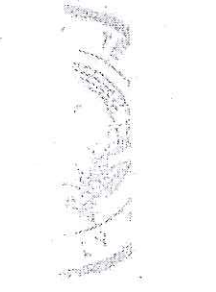
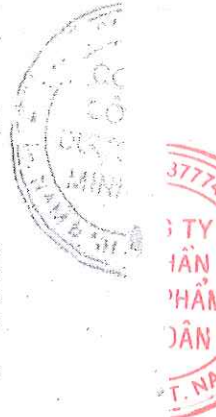
**Tương tác thuốc:**

- Thuốc có thể gây kéo dài thời gian chảy máu và đông máu. Vì vậy cần phải cần thận đối với những người bệnh đang điều trị bằng thuốc chống đông máu.
- Thuốc làm giảm hiệu quả các thuốc tránh thai uống, do đó cần phải báo trước cho người bệnh.
- Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicillin. Bệnh nhân tăng acid uric máu khi dùng alopurinol cùng với amoxicillin sẽ làm tăng khả năng phát ban amoxicillin.
- Có thể có sự đối kháng giữa chất diệt khuẩn amoxicillin và các chất kim khuẩn như acid fusidic, chloramphenicol, tetracyclin.
- Amoxicillin làm giảm bài tiết methotrexat, tăng độc tính trên đường tiêu hóa và hệ tế bào máu.
- Probenecid khi uống ngay trước hoặc đồng thời với amoxicillin làm giảm thải trừ amoxicillin, từ đó làm tăng nồng độ amoxicillin trong máu. Tuy nhiên probenecid không ảnh hưởng đến thời gian bán thải, nồng độ tối đa trong máu (C<sub>max</sub>) và diện tích dưới đường cong nồng độ thuốc theo thời gian trong máu của acid clavulanic.

*Nếu cần biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc*

**Quá liều và xử trí:**

- Triệu chứng: Đau bụng, nôn và tiêu chảy. Một số ít người bệnh bị phù ban, tăng kích động hoặc ngủ lơ mơ.



Handwritten signature and initials at the bottom right of the page.



- Nhiễm khuẩn nặng đường hô hấp trên: Viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa đã được điều trị bằng các kháng sinh thông thường nhưng không đỡ.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới bởi các chủng *H. influenzae* và *Moraxella catarrhalis* (tiền trước đây là *Branhamella catarrhalis*) sản sinh beta-lactamase: Viêm phế quản cấp và mạn, viêm phổi-phế quản.

- Nhiễm khuẩn nặng đường tiết niệu-sinh dục bởi các chủng *E.coli*, *Klebsiella* và *Enterobacter* sản sinh beta-lactamase nhạy cảm: Viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm bể thận (nhiễm khuẩn đường sinh dục nữ).

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Mụn nhọt, cơn trùng đốt, áp xe, nhiễm khuẩn vết thương, viêm mô tế bào.

- Nhiễm khuẩn xương và khớp: Viêm tuỷ xương.

- Nhiễm khuẩn nha khoa: Áp xe ổ răng.

- Nhiễm khuẩn khác: Nhiễm khuẩn do sảy thai, nhiễm khuẩn sản, nhiễm khuẩn trong ổ bụng.

Chống chỉ định:

- Dị ứng với nhóm beta-lactam (các penicillin và cephalosporin).

- Cần chú ý tới khả năng dị ứng chéo với các kháng sinh beta-lactam như các cephalosporin.

Thận trọng:

- Chú ý đến người già, người bệnh có tiền sử vàng da/đãi loạn chức năng gan do dùng amoxicillin và kali clavulanat vì acid clavulanic gây tăng nguy cơ ứ mật trong gan. Các dấu hiệu và triệu chứng vàng da ứ mật tuy ít xảy ra khi dùng thuốc nhưng có thể nặng. Tuy nhiên những triệu chứng đó thường hồi phục được và sẽ hết sau 6 tuần ngừng điều trị.

- Có thể xảy ra phản ứng quá mẫn trầm trọng ở những người bệnh có tiền sử dị ứng với penicillin hoặc dị nguyên khác, nên trước khi bắt đầu điều trị bằng amoxicillin cần phải điều tra kỹ tiền sử dị ứng với penicillin, cephalosporin và các dị nguyên khác.

- Đối với những người bệnh suy thận trung bình hay nặng cần chú ý đến liều lượng dùng (xem phần liều dùng).

- Người dùng amoxicillin bị mất đó kèm sốt nổi hạch.

- Người dùng thuốc kéo dài đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.

- Phải định kỳ kiểm tra chỉ số huyết học, chức năng gan, thận trọng suốt quá trình điều trị. Cần có chẩn đoán phân biệt để phát hiện các trường hợp tiêu chảy do *C.difficile* và viêm đại tràng có màng giả.

- Có nguy cơ phát ban cao ở bệnh nhân tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn.

- Xử trí: Cần ngừng ngay thuốc. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ nếu cần. Nếu quá liều xảy ra sớm và không có chống chỉ định, có thể gây nôn hoặc rửa dạ dày. Quá liều dưới 250mg/kg không gây triệu chứng gì đặc biệt và không cần làm sạch dạ dày. Viêm thận kẽ dẫn đến suy thận thiếu niệu đã xảy ra ở một số ít người bệnh dùng quá liều amoxicillin. Đãi ra tình thế trong một số trường hợp dẫn đến suy thận đã được báo cáo sau quá liều amoxicillin ở người lớn và trẻ em. Cần cung cấp đủ nước và điện giải cho cơ thể để duy trì bài niệu và giảm nguy cơ đái ra tình thế. Tồn dư thân thường phục hồi sau khi ngừng thuốc. Tăng huyết áp có thể xảy ra ngay ở người có chức năng thận tổn thương do giảm đào thải cả amoxicillin và acid clavulanic. Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại bỏ cả amoxicillin và acid clavulanic ra khỏi tuần hoàn.

Đề sử dụng thuốc liệu quá và an toàn, các bệnh nhân cần lưu ý:

- Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng ghi trên bao bì.

- Không tự ý tăng hay giảm liều dùng của thuốc.

- Không được tự ý ngưng dùng thuốc.

- Không được tự ý dùng thuốc để tái điều trị hoặc khuyên người khác sử dụng.

- Không sử dụng thuốc có biểu hiện biến dạng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.

**GIỮ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM**

Trình bày: Hộp 01 túi x 02 vỉ x 7 viên nén dài bao phim.

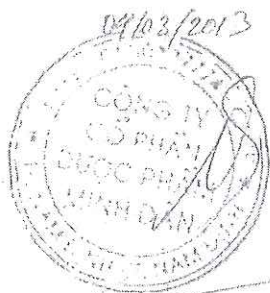


Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Đan

Địa chỉ: Lô E2-Đường N4-KCN Hoà Xá-Năm Định

Điện thoại: 03503.671086 Fax: 03503.671113

Email: minhdanpharma@yahoo.com.vn



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS. Lê Tiến Sĩ



TUO CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Thị Thu Thủy

Handwritten initials and marks at the bottom right of the page.



SAO Y BẢN CHÍNH

Ngày.. tháng.. năm.

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 4448/BYT-QLD

Hà Nội, ngày 01 tháng 8 năm 2024

V/v thực hiện quy định về kê khai giá  
thuốc theo Luật Giá năm 2023

Kính gửi:

- Ủy ban nhân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh dược.  
(Sau đây gọi tắt là Đơn vị)

Thực hiện Luật Giá năm 2023 và Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/7/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Giá năm 2023 (sau đây gọi tắt là Nghị định số 85/2024/NĐ-CP), liên quan đến việc thực hiện quy định về kê khai giá thuốc, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

1. Quy định về kê khai giá tại Luật Giá năm 2023:

- Khoản 14 Điều 4 Luật Giá năm 2023 quy định “Kê khai giá là việc tổ chức kinh doanh hàng hóa, dịch vụ thuộc trường hợp phải kê khai giá quy định tại khoản 2 Điều 28 của Luật này gửi thông báo mức giá sau khi định giá, điều chỉnh giá cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền để phục vụ tổng hợp, phân tích, dự báo giá thị trường”.

- Khoản 1 Điều 28 Luật Giá năm 2023 quy định “Giá kê khai là mức giá hàng hóa, dịch vụ do tổ chức kinh doanh hàng hóa, dịch vụ tự quyết định và được thông báo đến cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận kê khai” và tại Mẫu văn bản kê khai giá tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 85/2024/NĐ-CP có nội dung Ghi chú “Giá kê khai là mức giá bán ghi trên hóa đơn đã trừ chiết khấu, giảm giá (nếu có) và bao gồm thuế giá trị gia tăng (nếu có) của hàng hóa, dịch vụ”.

Do đó, quy định về kê khai giá thuốc tại Luật Giá năm 2023 (là thông báo mức giá bán buôn, giá bán lẻ thực tế) khác với các quy định tại Luật Dược (là kê khai giá bán buôn dự kiến).

2. Về việc áp dụng quy định về kê khai giá tại Luật Giá năm 2023:

- Khoản 1 Điều 3 Luật Giá năm 2023 quy định “Trường hợp có quy định khác nhau về giá giữa Luật Giá và luật khác được ban hành trước ngày Luật Giá có hiệu lực thi hành thì thực hiện theo quy định của Luật Giá”.

- Điểm a, c Khoản 10 Điều 27 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP quy định: “Bãi bỏ, sửa đổi, bổ sung một số Mục, Điều, khoản của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 và Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 như sau:

- Bãi bỏ Mục 1 Chương VIII (Kê khai, kê khai lại giá thuốc); ...
- Bãi bỏ Phụ lục VII (Các bảng, biểu mẫu)”.

Do đó, kể từ ngày 01/7/2024, việc kê khai giá thuốc thực hiện theo quy định tại Luật Giá năm 2023 và Nghị định số 85/2024/NĐ-CP.



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Đ. Đình Kiều Doanh





3. Việc triển khai quy định về kê khai giá theo quy định tại Luật Giá năm 2023:

3.1. Về danh mục thuốc thực hiện kê khai giá:

- Theo quy định tại Mục số 9 Phụ lục I Luật Giá năm 2023 và Phụ lục V Nghị định số 85/2024/NĐ-CP thì các thuốc thực hiện kê khai giá là các thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu được sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Điểm a Khoản 2 Điều 28 và Khoản 6 Điều 29 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP quy định: “*Chậm nhất đến ngày 31/10/2024, bộ, cơ quan ngang bộ quản lý ngành, lĩnh vực, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm ban hành văn bản quy định đặc điểm kinh tế - kỹ thuật đối với hàng hóa, dịch vụ thuộc Danh mục bình ổn giá, Danh mục thực hiện kê khai giá*”.

Hiện nay, Bộ Y tế đang triển khai xây dựng Thông tư ban hành danh mục thuốc (tên gọi chi tiết, đặc điểm kinh tế - kỹ thuật) phải thực hiện kê khai giá theo quy định tại Luật Giá năm 2023. Khi Thông tư có hiệu lực thi hành, các đơn vị thực hiện kê khai giá đối với các thuốc thuộc danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư này.

3.2. Về cơ quan tiếp nhận kê khai giá:

Theo quy định tại Phụ lục V Nghị định số 85/2024/NĐ-CP và điểm b Khoản 10 Điều 27 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP: “*Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân công Sở Y tế tổ chức tiếp nhận kê khai giá thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu được sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Luật Giá và các văn bản hướng dẫn Luật Giá*”.

3.3. Về đối tượng kê khai giá:

- Khoản 4 Điều 28 Luật Giá năm 2023 quy định: “*Đối tượng kê khai giá là tổ chức kinh doanh hàng hóa, dịch vụ có đăng ký kinh doanh theo quy định của pháp luật về doanh nghiệp và có quyền quyết định giá; thuộc danh sách do cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận kê khai theo quy định tại khoản 5 Điều này*”.

- Theo quy định tại Khoản 2 Điều 16 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân công cho một cơ quan, đơn vị chuyên môn trực thuộc chủ trì, phối hợp với các cơ quan, đơn vị liên quan rà soát tổng thể để tham mưu ban hành Danh sách kê khai giá thuộc thẩm quyền tiếp nhận (Danh sách kê khai giá).

Do đó, các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố thuộc Danh sách kê khai giá do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đó ban hành phải thực hiện kê khai giá theo quy định.

Bộ Y tế đề nghị các Đơn vị triển khai thực hiện theo đúng quy định.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Cục: QLD, YDCT;
- Vụ: KHTC, PC;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Hiệp hội DN dược Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Lưu: VT, QLD (L.H).

KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG



Đỗ Xuân Tuyên





( / )



## TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ ▾ VD-22188-15

🔍 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
31/07/2015	Đã rà soát, không có vấn đề bản		Midatan 500/125	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 125mg		VD-22188-15		Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên.	Viên	4,150		Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Việt Nam	Công ty cổ phần DP Minh Dân	KK trong nước





Ký bởi: Cục Quản lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 02-08-2024 11:06:50  
107:00

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

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 550 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 02 tháng 08 năm 2024

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206**

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**

*ĐS. Đoàn Hữu Doanh*

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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 206 tại Công văn số 60/HĐTV-VPĐ ngày 20/6/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206, cụ thể:

- Danh mục 479 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 193 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 28 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

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

- 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.
- 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.
- 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 Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực

hiện 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 theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

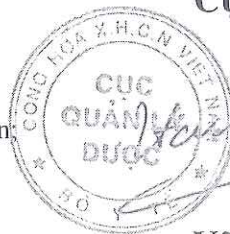
**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**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 (để b/c);
- TT. 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, Văn phòng HẾTV cấp GDKLH 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.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**



**Phụ lục I**

**DANH MỤC 479 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 206**

*(Kèm theo Quyết định số 550 /QĐ-QLD ngày 02 tháng 08 năm 2024  
của Cục Quản lý Dược)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

**1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần DTS Việt Nam** (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex** (Địa chỉ: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

1	Goldagtin	Vildagliptin 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110652624 (VD-31455-19)	1
---	-----------	-------------------	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa** (Địa chỉ: Số 232, Trần Phú, phường Lam Sơn, Thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hoá, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược – Vật tư y tế Thanh Hóa** (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

2	Asigastrogit	Attapulgit hoạt hóa 2,5g; Magnesi carbonat 250mg; Nhôm hydroxyd khô 250mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 3,2g	NSX	36	893100652724 (VD-23151-15)	1
3	Piracetam	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110652824 (VD-23153-15)	1
4	Acethepharm	Acetylcystein 200mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 2g	NSX	24	893100652924 (VD-20936-14)	1
5	Cinemark	Ofloxacin 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	36	893115653024 (VD-22583-15)	1
6	Dutased	Sulfamethoxazol 2000mg; Trimethoprim 400mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 20g pha 50ml hỗn dịch	NSX	36	893110653124 (VD-25352-16)	1
7	Montekas	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1g; Hộp 12 gói x 1g; Hộp 20 gói x 1g; Hộp 30 gói x 1g	NSX	36	893110653224 (VD-23783-15)	1

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed** (Địa chỉ: 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)

8	Apitor 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 100 viên, Hộp 1 chai x 200 viên	NSX	24	893110653324 (VD-30218-18)	1
---	-----------	--	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

**4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM** (Địa chỉ: Trụ sở chính: VP 26, tầng 26 tòa clip, 110 Trần Phú, phường Mộ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội. Địa chỉ kinh doanh: Lô B1.4-LK31-01- Khu đô thị Thanh Hà- Ciecno 5, xã Cự Khê, huyện Thanh Oai, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

**27.1. 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)

142	Vocfor	Lornoxicam 8mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110666724 (VD-29002-18)	1
-----	--------	----------------	-------------------	--------------------	-----	----	----------------------------	---

**28. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân** (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, KCN Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

**28.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân** (Địa chỉ: Lô N8 – Đường N5 – Khu công nghiệp Hòa Xá – Phường Mỹ Xá – Thành phố Nam Định – Tỉnh Nam Định – Việt Nam)

143	Acid tranexamic 500mg	Acid tranexamic 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110666824 (VD-26894-17)	1
144	Calci folinat 50mg/5ml	Acid folinic (dưới dạng Calci folinat) 50mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 5ml	NSX	24	893110666924 (VD-24226-16)	1
145	Candesartan cilexetil 32 mg	Candesartan cilexetil 32mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110667024 (VD-26185-17)	1
146	Cefazolin 1g	Cefazolin (dưới dạng cefazolin natri) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 10 lọ x 15ml	NSX	36	893110667124 (VD-24227-16)	1
147	Cefotiam 1g	Cefotiam (dưới dạng hỗn hợp cefotiam hydroclorid và natri carbonat tỉ lệ 83:17) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ, lọ thủy tinh loại dung tích 20ml	NSX	36	893110667224 (VD-26187-17)	1
148	Midanefo 300/25	Hydrochlorothiazid 25mg; Irbesartan 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 03 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110667324 (VD-25723-16)	1
149	Citicoline 500mg/4ml	Citicolin (dưới dạng Citicolin natri) 500mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 4ml	NSX	36	893110667424 (VD-32526-19)	1
150	Combikit 3,1 g	Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali) 0,1g; Ticarcilin (dưới dạng Ticarcilin natri) 3g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ x 20ml	NSX	36	893110667524 (VD-26898-17)	1
151	Combikit 3,2g	Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 0,2g; Ticarcillin (dưới dạng Ticarcillin natri) 3g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ	NSX	36	893110667624 (VD-21866-14)	1
152	Esomeprazol 20mg	Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol magnesi trihydrat pellet tan trong ruột 8,5%) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 06 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110667724 (VD-29008-18)	1



STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
153	Methocarbamol 500 mg	Methocarbamol 500mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110667824 (VD-27949-17)	1
154	Midatiam 0,5g	Doripenem (dạng Doripenem monohydrat) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 20ml	NSX	36	893110667924 (VD-25720-16)	1
155	Netilmicin 300mg/3ml	Netilmicin (dưới dạng netilmicin sulfat) 300mg/3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 3ml	NSX	36	893110668024 (VD-25727-16)	1
156	Nước cất tiêm 5ml	Nước để pha thuốc tiêm 5ml	Dung môi pha tiêm	Hộp 50 ống x 5ml	ĐDVN V	48	893110668124 (VD-22489-15)	1
157	Ofloxacin 0,3%	Ofloxacin 15mg/5ml	Dung dịch nhỏ tai	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	893115668224 (VD-29800-18)	1
158	Tobramycin 0,3%	Tobramycin (dạng tobramycin sulfat) 15mg/5ml	Thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml, Hộp 20 lọ x 5ml	NSX	24	893110668324 (VD-27954-17)	1

**28.2. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân** (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

159	Cephalexin 750mg	Cephalexin (dùng dạng cephalexin monohydrat) 750mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110668424 (VD-31775-19)	1
160	Midactam 750	Sultamicilin (dạng sultamicilin tosilat dihydrat) 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110668524 (VD-26190-17)	1
161	Midamox 1000	Amoxicilin (dạng dùng Amoxiciclin trihydrat) 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110668624 (VD-21867-14)	1
162	Midancef 125	Cefuroxim (dạng cefuroxim axetil) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 túi x 01 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110668724 (VD-21322-14)	1
163	Midantin 500/62,5	Acid clavulanic (dùng dạng kali clavulanat + cellulose vi tinh thể; tỉ lệ 1:1) 62,5mg; Amoxicilin (dùng dạng Amoxiciclin trihydrat) 500mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 3g	NSX	24	893110668824 (VD-26902-17)	1

**29. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

**29.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

164	Beparotine	Dexpanthenol 100mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110668924 (VD-31786-19)	1
-----	------------	--------------------	----------	--------------------	-----	----	----------------------------	---

**30. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC** (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Phường 12, Quận 6, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**Phụ lục II**  
**DANH MỤC 193 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**  
**TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 206**

(Kèm theo Quyết định số 550 /QĐ-QLD ngày 02 tháng 08 năm 2024  
của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn (9)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

**1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần 23 tháng 9** (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần 23 tháng 9** (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Dotioco	Magnesi hydroxyd 400mg; Nhôm oxyd (dưới dạng nhôm hydroxyd khô) 200mg	Hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 10g; Hộp 20 gói x 10g; Hộp 30 gói x 10g	NSX	36	893100700524 (VD-29604-18)	1
---	---------	---	------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Vật Tư y tế Nghệ An** (Địa chỉ: Số 68, đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An** (Địa chỉ: Số 68, đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

2	Alpharusa	Alpha chymotrypsin (tương ứng với Alpha chymotrypsin 4200 đơn vị USP) 4,2mg	Viên nén phân tán	Hộp 10 vi x 10 viên, Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	893110700624 (VD-30975-18)	1
---	-----------	---	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa** (Địa chỉ: Số 232, Trần Phú, phường Lam Sơn, Thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hoá, Việt Nam)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược - vật tư y tế Thanh Hoá** (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hoá, Việt Nam)

3	Saprosin	Kẽm (dưới dạng Kẽm gluconat 70mg) 10mg	Thuốc cốm	Hộp 25 gói x 3g; Hộp 30 gói x 3g	NSX	36	893100700724 (VD-29961-18)	1
4	Thepacol 120	Paracetamol 120mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1,5g; Hộp 20 gói x 1,5g; Hộp 30 gói x 1,5g	NSX	36	893100700824 (VD-26372-17)	1

**4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM** (Địa chỉ: VP 26, tầng 26 tòa elip, 110 Trần Phú, Phường Mỗ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương** (Địa chỉ: Số 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

5	Cinemark - D	Lọ 5ml chứa: Dexamethason phosphat 5mg; Ofloxacin 15mg	Dung dịch nhỏ mắt, nhỏ tai	Hộp 1 lọ x 5ml; Hộp 1 lọ x 8ml; Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	36	893110700924 (VD-28776-18)	1
---	--------------	---	----------------------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

**5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Danapha** (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

**5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Danapha** (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)



STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, KCN Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, TP Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, KCN Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, TP Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

55	Cefaclor 500mg	Cefaclor (dạng Cefaclor monohydrat) 500mg	Viên nén nhai	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110705924 (VD-29794-18)	1
56	Cefradin 500 mg	Cefradin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110706024 (VD-29005-18)	1

23.2. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân (Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - Khu công nghiệp Hòa Xá - Phường Mỹ Xá - Thành phố Nam Định - Tỉnh Nam Định- Việt Nam)

57	Metronidazol 750mg/150ml	Metronidazole 750mg/150ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 150ml	NSX	24	893115706124 (VD-30437-18)	1
----	-----------------------------	------------------------------	--------------------------	------------------	-----	----	-------------------------------	---

24. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: 415 Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

24.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: 415 Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

58	Ubinutro	Lọ 90ml chứa: Kẽm (dưới dạng ZnSO <sub>4</sub> .H <sub>2</sub> O) 30mg; Lysine hydroclorid 900mg; Vitamin B1 20mg; Vitamin B2 20mg; Vitamin B6 20mg; Vitamin PP 18mg	Sirô	Hộp 1 lọ 90ml; Hộp 1 lọ 120ml; Hộp 1 lọ 150ml	NSX	36	893100706224 (VD-16776-12)	1
----	----------	--	------	---	-----	----	-------------------------------	---

25. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Phường 12, Quận 6, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

25.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy Dược phẩm OPC (Địa chỉ: Số 09/ĐX04-TH, Tò 7, Khu phố Tân Hóa, Phường Tân Vĩnh Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

59	Cao sao vàng	Hộp 4g chứa: Camphor 849,20mg; Menthol 425,20mg; Tinh dầu Bạc hà 525,20mg; Tinh dầu Đinh hương 130,80mg; Tinh dầu Quế 53,20mg; Tinh dầu Tràm 210,80mg	Cao xoa	Túi 1 hộp x 4g; Hộp 1 hộp x 10g; Hộp 1 chai x 20g	NSX	36	893100706324 (VD-26922-17)	1
60	Vitamin AD	Vitamin A 5000IU; Vitamin D3 400IU	Viên nang mềm	Hộp 4 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893100706424 (VD-29054-18)	1
61	Vitamin C 500mg	Vitamin C 500mg	Viên nang cứng	Chai 100 viên	NSX	36	893100706524 (VD-22956-15)	1



Mẫu nhãn in hộp 200%  
Kích thước: 113 x 55mm

Thuốc nhỏ mắt

THÀNH PHẦN:

Tobramycin (dạng tobramycin sulfat):.....15mg

(Chất bảo quản: Benzalkonium clorid:.....0,5 mg)

Tá dược: .....vừa đủ 5ml

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS.

**KHÔNG SỬ DỤNG LỌ THUỐC QUÁ 15 NGÀY SAU LẦN MỞ NẮP ĐẦU TIÊN**

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

SĐK/REG.N": 893110668324

Ngày SX/mfd:

Số lô SX/lot :

HD/exp. :

**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM MINH DÂN**  
Lô N8 - Đường N5 - KCN Hòa Xá - Phường Mỹ Xá  
TP.Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam

Rx Thuốc bán theo đơn

**Tobramycin**  
**0,3%**

Thuốc dùng cho  
bệnh viện



**GMP-WHO**

Hộp 20 lọ 5 ml

Box of 20 bottles of 5 ml

Eye drops

COMPOSITION:

Tobramycin (as tobramycin sulfate):.....15mg

(Preservative benzalkonium chloride: 0.5mg)

Excipients:..... q.s 5ml.

**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, ADMINISTRATION AND FOR MORE INFORMATION:**

Please read the enclosed leaflet.

**STORAGE:** Dry place, avoid light, below 30°C.

**SPECIFICATION:** Manufacturer's.

**STOP USE THE BOTTLE**

**15 DAYS AFTER FIRST OPENING**

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

**READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE**



8 936035 629584

MINH DAN PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY

Lot N8 - N5 Street - Hoa Xa Industrial Park - My Xa Ward

Nam Dinh City - Nam Dinh Province - Viet Nam

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



CHỦ TỊCH HĐQT  
TỔNG GIÁM ĐỐC  
DS. Nguyễn Thế Dũng

Đoàn Thị Thanh  
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC









**Phần nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân**

**Thuốc nhỏ mắt Tobramycin 0,3%**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Để xa tầm tay trẻ em**

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

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ**

**Thành phần:**

Tobramycin (dạng tobramycin sulfat) ..... 15,0 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 5,0 ml

(Acid boric, natri borat decahydrat, dinatri edetat, benzalkonium clorid, natri clorid, natri hydroxyd, acid hydrocloric, nước cất)

**Mô tả sản phẩm:** Thuốc nhỏ mắt đóng trong lọ nhựa. Dung dịch thuốc trong, không màu.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 1 lọ hoặc 20 lọ 5ml, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

**Thuốc dùng cho bệnh gì:**

Điều trị nhiễm khuẩn bên ngoài của mắt và các phần phụ của mắt gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm hoặc có khả năng nhạy cảm với tobramycin ở người lớn và trẻ em từ 1 tuổi trở lên.

**Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:**

**Liều dùng:**

Bệnh nhẹ: Nhỏ 1 hay 2 giọt vào mắt bị bệnh mỗi 4 giờ, 2 hay 3 lần mỗi ngày.

Bệnh nặng: Nhỏ 2 giọt vào mỗi mắt bị bệnh mỗi giờ cho đến khi cải thiện, sau đó giảm dần liều trước khi dừng thuốc.

**Cách dùng:**

- Rửa tay sạch trước mỗi lần dùng.

- Thận trọng tháo nắp lọ thuốc để đầu nhỏ thuốc không chạm vào bất cứ thứ gì. Để nắp vào chỗ khô sạch.

- Giữ lọ thuốc giữa ngón tay cái và ngón tay trỏ. Dùng ngón trỏ của tay kia kéo mí mắt dưới xuống để tạo thành một túi cho giọt thuốc.

Ngửa đầu ra phía sau.

- Đưa đầu nhỏ thuốc vào gần mắt và nhẹ nhàng bóp lọ thuốc chảy ra một giọt vào mắt. Nếu phải dùng cho mắt còn lại, cần lặp lại các bước 3 - 4. Nhắm mắt trong vòng 1 phút.

- Đậy nắp lại. Để lọ thuốc ở nhiệt độ phòng theo vị trí thẳng đứng vào chỗ sạch.

- Giữ sạch đầu lọ thuốc nhỏ mắt. Không rửa đầu lọ bằng nước xà phòng hoặc bất cứ chất giặt tẩy nào khác.

- Nếu dùng đồng thời thuốc nhỏ mắt khác, phải dùng cách nhau ít nhất 10 phút.

**Chú ý:**

Không để đầu lọ tiếp xúc với mắt hoặc các mô xung quanh mắt.

Đậy nắp ngay sau khi sử dụng.

Không dùng chung mỗi lọ thuốc cho nhiều người để tránh lây nhiễm

Không sử dụng lọ thuốc đã ngả màu hoặc có tiêu phân lạ

**Khi nào không nên dùng thuốc này:**

Tiền sử quá mẫn với tobramycin, aminoglycosid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

**Tác dụng không mong muốn:**

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của thuốc nhỏ mắt Tobramycin 0,3% là quá mẫn và nhiễm độc ở mắt, gồm ngứa và sưng mí mắt, sung huyết kết mạc. Dưới 3% bệnh nhân điều trị với tobramycin có các phản ứng này. Các phản ứng tương tự có thể xảy ra với các kháng sinh khác thuộc nhóm aminoglycosid khi dùng tại chỗ. Nếu tobramycin nhỏ mắt được dùng đồng thời với các kháng sinh toàn thân khác thuộc nhóm aminoglycosid nên chú ý theo dõi nồng độ tobramycin trong huyết thanh.

**Nên tránh dùng những thuốc gì khi dùng thuốc này:**

Chưa có nghiên cứu tương tác đặc hiệu nào được tiến hành với thuốc nhỏ mắt Tobramycin 0,3%.

Đã có các báo cáo tương tác thuốc với aminoglycosid dùng đường toàn thân. Tuy nhiên, sau khi nhỏ mắt, aminoglycosid hấp thu vào tuần hoàn chung rất ít nên nguy cơ xảy ra tương tác là rất nhỏ.

**Cần bảo quản thuốc này như thế nào:**

**Phần nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế**

**Được lực học:**

Nhóm dược lý: Thuốc nhỏ mắt, chống nhiễm khuẩn, kháng sinh nhóm aminoglycosid.

Mã ATC: S01AA12

Tobramycin là kháng sinh diệt khuẩn phổ rộng thuộc nhóm aminoglycosid. Tobramycin ức chế sự tổng hợp protein ở những vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn không thuận nghịch với các tiểu đơn vị 30S và 50S của ribosom vi khuẩn.

**Cơ chế kháng thuốc của vi khuẩn:**

Kháng thuốc với tobramycin xảy ra bởi một số cơ chế khác nhau bao gồm (1) sự thay đổi của tiểu đơn vị ribosome trong tế bào vi khuẩn (2) can thiệp vào vận chuyển tobramycin vào tế bào và (3) khử hoạt hóa của tobramycin bằng một loạt các enzyme adenyl hóa, phosphoryl hóa và acetyl hóa. Thông tin di truyền để sản xuất enzym khử hoạt hóa có thể được thực hiện trên nhiễm sắc thể vi khuẩn hoặc trên plasmid. Có thể xảy ra khả năng kháng chéo với các aminoglycosid khác.

**Nồng độ ngưỡng:**

Nồng độ ngưỡng và phổ *in vitro* như đề cập dưới đây được dựa trên hệ thống sử dụng. Nồng độ ngưỡng này có thể không phù hợp với việc dùng tại chỗ thuốc có nồng độ cao hơn nồng độ đã thu được tại chỗ và các đặc tính vật lý/hóa học tại chỗ có thể ảnh hưởng đến hoạt động của thuốc tại vị trí tác dụng. Theo EUCAST, nồng độ ngưỡng được xác định cho tobramycin như sau:

- *Enterobacteriaceae* S ≤ 2 mg/l, R > 4 mg/l
- *Pseudomonas* spp S ≤ 4 mg/l, R > 4 mg/l
- *Acinetobacter* spp S ≤ 4 mg/l, R > 4 mg/l
- *Staphylococcus* spp S ≤ 1 mg/l, R > 1 mg/l
- Không liên quan đến loài S ≤ 2 mg/l, R > 4 mg/l

Nhìn chung, tobramycin có tác dụng với nhiều vi khuẩn Gram âm hiếu khí và một số vi khuẩn Gram dương ưa khí.

Trong các nghiên cứu *in vitro*, tobramycin hoạt động chống lại các vi khuẩn nhạy cảm sau:

*Staphylococci*, bao gồm *S. aureus* và *S. epidermidis* (coagulase dương tính và âm tính) kể cả các chủng kháng penicilin.

*Streptococci* bao gồm một số loài gây tan máu nhóm A, một số loài không gây tan máu và một số loài *Streptococcus pneumoniae*.

*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, hầu hết các chủng *Proteus vulgaris*, *Haemophilus influenzae*, *Haegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* và một số loài *Neisseria*. Trong những nghiên cứu về tính nhạy cảm với vi khuẩn cho thấy rằng trong một số trường hợp, vi khuẩn kháng gentamicin nhưng lại nhạy cảm với tobramycin.

**Được động học:**

Tobramycin hấp thu kém qua kết mạc và giác mạc, một lượng nhỏ tobramycin hấp thu vào mắt sau khi nhỏ thuốc.

Nồng độ tobramycin cao tại vị trí nhiễm khuẩn với nồng độ lớn hơn MIC của vi khuẩn kháng thuốc nhất.

Nồng độ tobramycin trong dịch nước mắt người khỏe mạnh lớn hơn MIC<sub>90</sub> trong ít nhất là 44 phút sau khi dùng thuốc nhỏ mắt Tobramycin 0,3%.

**Chỉ định:**

Điều trị nhiễm khuẩn bên ngoài của mắt và các phần phụ của mắt gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm hoặc có khả năng nhạy cảm với tobramycin ở người lớn và trẻ em từ 1 tuổi trở lên.

**Cách dùng và liều dùng:**

**Liều dùng:**

Bệnh nhẹ: Nhỏ 1 hay 2 giọt vào mắt bị bệnh mỗi 4 giờ, 2 hay 3 lần mỗi ngày.

Bệnh nặng: Nhỏ 2 giọt vào mỗi mắt bị bệnh mỗi giờ cho đến khi cải thiện, sau đó giảm dần liều trước khi dừng thuốc.

**Cách dùng:**

- Rửa tay sạch trước mỗi lần dùng.

- Thận trọng tháo nắp lọ thuốc để đầu nhỏ thuốc không chạm vào bất cứ thứ gì. Để nắp vào chỗ khô sạch.



Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.  
**Dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều và cách xử lý khi quá liều:**

Các dấu hiệu và triệu chứng quá liều tobramycin 0,3% nhỏ mắt: viêm giác mạc có đốm, xung huyết, tấy chày nước mắt, ngứa và sưng mí mắt. Triệu chứng quá liều có thể tương tự như các phản ứng bất lợi gặp ở một số bệnh nhân.

Khi quá liều thuốc, có thể rửa mắt bằng nước ấm để loại trừ thuốc.

**Thận trọng khi dùng thuốc này:**

\* **Các tình trạng cần thận trọng khi sử dụng thuốc:**

- Thuốc chỉ dùng để nhỏ mắt, không được tiêm.

- Mẫn cảm với kháng sinh nhóm aminoglycosid dùng nhỏ mắt có thể xảy ra ở một số bệnh nhân. Biểu hiện mẫn cảm như ngứa mắt, phù nề, xuất huyết kết mạc. Nếu xảy ra phản ứng nhạy cảm, ngừng sử dụng thuốc.

- Sử dụng thuốc kéo dài có thể làm tăng sự phát triển của các vi khuẩn không nhạy cảm, bao gồm cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, cần điều trị thích hợp kịp thời.

- Có thể xảy ra dị ứng chéo giữa các kháng sinh nhóm aminoglycosid. Nếu dị ứng với thuốc nhỏ mắt Tobramycin 0,3%, ngừng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sĩ để có viện pháp điều trị thích hợp.

- Thuốc nhỏ mắt Tobramycin 0,3% sử dụng chất bảo quản benzalkonium clorid, có thể gây kích ứng và làm biến màu kính áp tròng mềm. Vì vậy, bệnh nhân cần tháo kính áp tròng trước khi nhỏ thuốc và chờ ít nhất 15 phút sau khi nhỏ thuốc mới được đeo kính áp tròng.

- Bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng khi có dấu hiệu và triệu chứng của viêm kết mạc do vi khuẩn.

\* **Khuyến cáo cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Cần thông báo cho bác sĩ nếu đang có thai hoặc cho con bú.

- **Phụ nữ có thai:**

Các nghiên cứu về sinh sản ở ba loại động vật cho thấy tobramycin không làm giảm khả năng sinh sản và gây tổn hại đến thai nhi. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát ở phụ nữ có thai. Vì các phản ứng trên động vật không luôn dự đoán đúng phản ứng của con người nên chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

- **Phụ nữ cho con bú:**

Do khả năng có tác dụng không mong muốn của tobramycin cho trẻ bú mẹ nên cần nhắc giữa lợi ích và nguy cơ để quyết định ngừng thuốc hay ngừng cho trẻ bú mẹ.

\* **Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc nhỏ mắt có thể gây nhìn mờ tạm thời hoặc những rối loạn về thị lực có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu bị nhìn mờ khi nhỏ mắt, bệnh nhân cần chờ cho tới khi nhìn rõ trở lại rồi mới được phép tiếp tục lái xe và vận hành máy móc.

**Khi nào cần tham vấn ý kiến bác sĩ, dược sĩ:**

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**Hạn dùng:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất và 15 ngày kể từ ngày mở nắp đầu tiên.



Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân  
Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - KCN Hòa Xá - Xã Mỹ Xá - TP. Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam  
Điện thoại: (+84)350.3671086 Fax: (+84)350.3671113  
Email: [duoepharm.minhdan@gmail.com](mailto:duoepharm.minhdan@gmail.com)

Ngày sửa đổi, cập nhật nội dung: ...../...../.....

- Giữ lọ thuốc giữa ngón tay cái và ngón tay trỏ. Dùng ngón trỏ của tay kia kéo mí mắt dưới xuống để tạo thành một túi cho giọt thuốc. Ngửa đầu ra phía sau.

- Đưa đầu nhỏ thuốc vào gần mắt và nhẹ nhàng bóp lọ thuốc chảy ra một giọt vào mắt. Nếu phải dùng cho mắt còn lại, cần lặp lại các bước 3 - 4. Nhắm mắt trong vòng 1 phút.

- Đậy nắp lại. Để lọ thuốc ở nhiệt độ phòng theo vị trí thẳng đứng vào chỗ sạch.

- Rửa sạch đầu thuốc nhỏ mắt. Không rửa đầu lọ bằng nước xà phòng hoặc bất cứ chất giặt tẩy nào khác.

- Nếu dùng đồng thời thuốc nhỏ mắt khác, phải dùng cách nhau ít nhất 10 phút.

**Chú ý:**

Không để đầu lọ tiếp xúc với mắt hoặc các mô xung quanh mắt.

Đậy nắp ngay sau khi sử dụng.

Không dùng chung mỗi lọ thuốc cho nhiều người để tránh lây nhiễm.

Không sử dụng lọ thuốc đã ngả màu hoặc có tiểu phân lạ.

**Chống chỉ định:**

Tiền sử quá mẫn với tobramycin, aminoglycosid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

**Thận trọng:**

\* **Các tình trạng cần thận trọng khi sử dụng thuốc:**

- Thuốc chỉ dùng để nhỏ mắt, không được tiêm.

- Mẫn cảm với kháng sinh nhóm aminoglycosid dùng tại chỗ có thể xảy ra ở một số bệnh nhân. Biểu hiện mẫn cảm như ngứa mắt, phù nề, xuất huyết kết mạc. Nếu xảy ra phản ứng nhạy cảm, ngừng sử dụng thuốc.

- Sử dụng thuốc kéo dài có thể làm tăng sự phát triển của các vi khuẩn không nhạy cảm, bao gồm cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, cần điều trị thích hợp kịp thời.

- Có thể xảy ra dị ứng chéo giữa các kháng sinh nhóm aminoglycosid, nếu quá mẫn với một thuốc thuộc nhóm aminoglycosid không nên sử dụng tobramycin.

- Thuốc nhỏ mắt Tobramycin 0,3% sử dụng chất bảo quản benzalkonium clorid, có thể gây kích ứng và làm biến màu kính áp tròng mềm. Vì vậy, bệnh nhân cần tháo kính áp tròng trước khi nhỏ thuốc và chờ ít nhất 15 phút sau khi nhỏ thuốc mới được đeo kính áp tròng. Cần khuyến bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng khi bị nhiễm trùng mắt.

\* **Khuyến cáo cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- **Phụ nữ có thai:**

Các nghiên cứu về sinh sản ở ba loại động vật với liều cao gấp 33 lần so với liều dùng toàn thân bình thường ở người cho thấy tobramycin không làm giảm khả năng sinh sản và gây tổn hại đến thai nhi. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát ở phụ nữ có thai. Vì các phản ứng trên động vật không luôn dự đoán đúng phản ứng của con người nên chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

- **Phụ nữ cho con bú:**

Do khả năng có tác dụng không mong muốn của tobramycin cho trẻ bú mẹ nên cần nhắc giữa lợi ích và nguy cơ để quyết định ngừng thuốc hay ngừng cho trẻ bú mẹ.

\* **Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc nhỏ mắt có thể gây nhìn mờ tạm thời hoặc những rối loạn về thị lực có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu bị nhìn mờ khi nhỏ mắt, bệnh nhân cần chờ cho tới khi nhìn rõ trở lại rồi mới được phép tiếp tục lái xe và vận hành máy móc.

**Tương tác thuốc:**

Chưa có nghiên cứu tương tác đặc hiệu nào được tiến hành với thuốc nhỏ mắt Tobramycin 0,3%.

Đã có các báo cáo tương tác thuốc với aminoglycosid dùng đường toàn thân. Tuy nhiên, sau khi nhỏ mắt, aminoglycosid hấp thu vào tuần hoàn chung rất ít nên nguy cơ xảy ra tương tác là rất nhỏ.

**Tác dụng không mong muốn:**

Trong các thử nghiệm lâm sàng, các phản ứng phụ thường gặp nhất là tấy nhãn áp và khó chịu mắt, xảy ra ở khoảng 1,4% và 1,2% bệnh nhân.

Các phản ứng phụ sau đây được phân loại theo quy ước sau:

Rất thường gặp (ADR  $\geq$  1/10), thường gặp (1/100  $\leq$  ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000  $\leq$  ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000  $\leq$  ADR < 1/1.000),



W  
 rất hiếm gặp (ADR < /10.000), hoặc không biết (không thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có). Trong mỗi nhóm tần số, các phản ứng bất lợi được trình bày theo thứ tự giảm dần. Các tác dụng không mong muốn thu được từ các thử nghiệm lâm sàng và các báo cáo sau khi đưa ra thị trường. Các phản ứng phụ sau đây được quan sát sau khi sử dụng thuốc nhỏ mắt tobramycin:

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Hệ miễn dịch	Ít gặp: Nhạy cảm Không biết: Phản ứng phản vệ.
Hệ thần kinh	Ít gặp: Đau đầu.
Mắt	Thường gặp: Chứng khó chịu mắt, xung huyết mắt, dị ứng mắt, ngứa mí mắt. Ít gặp: Viêm mắt, mòn giác mạc, suy giảm thị lực, nhìn mờ, đỏ mí mắt, xung huyết mắt, phù kết mạc, phù mắt, đau mắt, mắt khô, ngứa mắt, tăng nhãn áp.
Da và mô mềm	Ít gặp: Mề đay, viêm da, rụng lông mi, lông mày, bệnh bạch bì, ngứa, da khô Không biết: Hội chứng Stevens-Johnson, phát ban, hồng ban đa dạng.

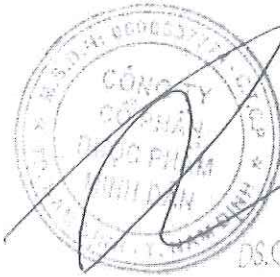
**Quá liều và cách xử lý:**

Các dấu hiệu và triệu chứng quá liều tobramycin 0,3% nhỏ mắt: viêm giác mạc có đốm, xung huyết, tăng chảy nước mắt, ngứa và sưng mí mắt. Triệu chứng quá liều có thể tương tự như các phản ứng bất lợi gặp ở một số bệnh nhân.

Khi quá liều thuốc, có thể rửa mắt bằng nước ấm để loại trừ thuốc.

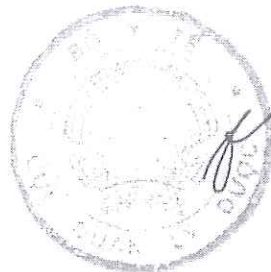
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN**

1104/18



CHỦ TỊCH HỘI  
 TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Thế Dũng



TU. CỤC TRƯỞNG  
 P. TRƯỞNG PHÒNG  
 Đỗ Minh Hùng







BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 4448/BYT-QLD

Hà Nội, ngày 01 tháng 8 năm 2024

V/v thực hiện quy định về kê khai giá  
thuốc theo Luật Giá năm 2023

Kính gửi:

- Ủy ban nhân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
  - Các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh dược.
- (Sau đây gọi tắt là Đơn vị)

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS. Đoàn Hữu Doanh

Thực hiện Luật Giá năm 2023 và Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/7/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Giá năm 2023 (sau đây gọi tắt là Nghị định số 85/2024/NĐ-CP), liên quan đến việc thực hiện quy định về kê khai giá thuốc, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

1. Quy định về kê khai giá tại Luật Giá năm 2023:

- Khoản 14 Điều 4 Luật Giá năm 2023 quy định “Kê khai giá là việc tổ chức kinh doanh hàng hóa, dịch vụ thuộc trường hợp phải kê khai giá quy định tại khoản 2 Điều 28 của Luật này gửi thông báo mức giá sau khi định giá, điều chỉnh giá cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền để phục vụ tổng hợp, phân tích, dự báo giá thị trường”.

- Khoản 1 Điều 28 Luật Giá năm 2023 quy định “Giá kê khai là mức giá hàng hóa, dịch vụ do tổ chức kinh doanh hàng hóa, dịch vụ tự quyết định và được thông báo đến cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận kê khai” và tại Mẫu văn bản kê khai giá tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 85/2024/NĐ-CP có nội dung Ghi chú “Giá kê khai là mức giá bán ghi trên hóa đơn đã trừ chiết khấu, giảm giá (nếu có) và bao gồm thuế giá trị gia tăng (nếu có) của hàng hóa, dịch vụ”.

Do đó, quy định về kê khai giá thuốc tại Luật Giá năm 2023 (là thông báo mức giá bán buôn, giá bán lẻ thực tế) khác với các quy định tại Luật Dược (là kê khai giá bán buôn dự kiến).

2. Về việc áp dụng quy định về kê khai giá tại Luật Giá năm 2023:

- Khoản 1 Điều 3 Luật Giá năm 2023 quy định “Trường hợp có quy định khác nhau về giá giữa Luật Giá và luật khác được ban hành trước ngày Luật Giá có hiệu lực thi hành thì thực hiện theo quy định của Luật Giá”.

- Điểm a, c Khoản 10 Điều 27 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP quy định: “Bãi bỏ, sửa đổi, bổ sung một số Mục, Điều, khoản của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 và Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 như sau:

a) Bãi bỏ Mục 1 Chương VIII (Kê khai, kê khai lại giá thuốc); ...

c) Bãi bỏ Phụ lục VII (Các bảng, biểu mẫu)”.

Do đó, kể từ ngày 01/7/2024, việc kê khai giá thuốc thực hiện theo quy định tại Luật Giá năm 2023 và Nghị định số 85/2024/NĐ-CP.

✍



3. Việc triển khai quy định về kê khai giá theo quy định tại Luật Giá năm 2023:

3.1. Về danh mục thuốc thực hiện kê khai giá:

- Theo quy định tại Mục số 9 Phụ lục I Luật Giá năm 2023 và Phụ lục V Nghị định số 85/2024/NĐ-CP thì các thuốc thực hiện kê khai giá là các thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu được sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Điểm a Khoản 2 Điều 28 và Khoản 6 Điều 29 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP quy định: “*Chậm nhất đến ngày 31/10/2024, bộ, cơ quan ngang bộ quản lý ngành, lĩnh vực, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm ban hành văn bản quy định đặc điểm kinh tế - kỹ thuật đối với hàng hóa, dịch vụ thuộc Danh mục bình ổn giá, Danh mục thực hiện kê khai giá*”.

Hiện nay, Bộ Y tế đang triển khai xây dựng Thông tư ban hành danh mục thuốc (tên gọi chi tiết, đặc điểm kinh tế - kỹ thuật) phải thực hiện kê khai giá theo quy định tại Luật Giá năm 2023. Khi Thông tư có hiệu lực thi hành, các đơn vị thực hiện kê khai giá đối với các thuốc thuộc danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư này.

3.2. Về cơ quan tiếp nhận kê khai giá:

Theo quy định tại Phụ lục V Nghị định số 85/2024/NĐ-CP và điểm b Khoản 10 Điều 27 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP: “*Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân công Sở Y tế tổ chức tiếp nhận kê khai giá thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu được sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Luật Giá và các văn bản hướng dẫn Luật Giá*”.

3.3. Về đối tượng kê khai giá:

- Khoản 4 Điều 28 Luật Giá năm 2023 quy định: “*Đối tượng kê khai giá là tổ chức kinh doanh hàng hóa, dịch vụ có đăng ký kinh doanh theo quy định của pháp luật về doanh nghiệp và có quyền quyết định giá; thuộc danh sách do cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận kê khai theo quy định tại khoản 5 Điều này*”.

- Theo quy định tại Khoản 2 Điều 16 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân công cho một cơ quan, đơn vị chuyên môn trực thuộc chủ trì, phối hợp với các cơ quan, đơn vị liên quan rà soát tổng thể để tham mưu ban hành Danh sách kê khai giá thuộc thẩm quyền tiếp nhận (Danh sách kê khai giá).

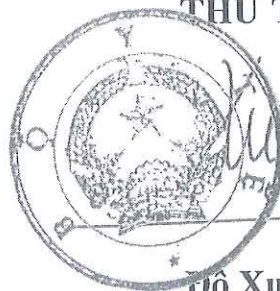
Do đó, các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố thuộc Danh sách kê khai giá do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đó ban hành phải thực hiện kê khai giá theo quy định.

Bộ Y tế đề nghị các Đơn vị triển khai thực hiện theo đúng quy định. *Đỗ Xuân Tuyên*

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Cục: QLD, YDCT;
- Vụ: KHTC, PC;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Hiệp hội DN dược Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Lưu: VT, QLD (L.H).

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Đỗ Xuân Tuyên**







(/)



## TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ ▾ VD-27954-17

🔍 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 BUỒN 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	PHẦN LOẠI
26/07/2023			Tobramycin 0,3%	Mỗi lọ 5 ml chứa Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulfat)	15mg	VD-27954-17	Thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 5 ml; Hộp 20 lọ 5 ml	Lọ	7,000		Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Việt Nam	Sở Y tế Nam Định	KKL trong nước
22/09/2017	Đã rà soát, không có văn bản		Tobramycin 0,3%	Mỗi lọ 5 ml chứa Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulfat) 15 mg	15 mg	VD-27954-17		Hộp 1 lọ 5 ml; Hộp 20 lọ 5 ml	Lọ	14,500		Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Việt Nam	Công ty cổ phần DP Minh Dân	KK trong nước



Ký bởi: Cục Quản lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 02-08-2024 11:06:50  
+07:00

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

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 550 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 02 tháng 08 năm 2024

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước**  
**được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206**

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*Đ. Đoàn Hữu Doanh*

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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 206 tại Công văn số 60/HĐTV-VPHE ngày 20/6/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;  
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 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206, cụ thể:

- Danh mục 479 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 193 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 28 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (Phụ lục III kèm theo).

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

- 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.
- 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.
- 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.
- Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực



hiện 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 theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

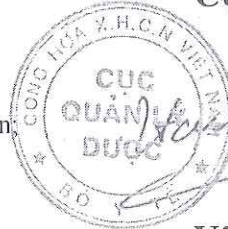
**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**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 (để b/c);
- TT. 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, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH 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.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**

**Phụ lục I**

**DANH MỤC 479 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 206**

*(Kèm theo Quyết định số 550 /QĐ-QLĐ ngày 02 tháng 08 năm 2024  
của Cục Quản lý Dược)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

**1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần DTS Việt Nam** (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex** (Địa chỉ: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

1	Goldagtin	Vildagliptin 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110652624 (VD-31455-19)	1
---	-----------	-------------------	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa** (Địa chỉ: Số 232, Trần Phú, phường Lam Sơn, Thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hoá, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa** (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

2	Asigastrogit	Attapulgit hoạt hóa 2,5g; Magnesi carbonat 250mg; Nhôm hydroxyd khô 250mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 3,2g	NSX	36	893100652724 (VD-23151-15)	1
3	Piracetam	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110652824 (VD-23153-15)	1
4	Acethepharm	Acetylcystein 200mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 2g	NSX	24	893100652924 (VD-20936-14)	1
5	Cinemark	Ofloxacin 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	36	893115653024 (VD-22583-15)	1
6	Dutased	Sulfamethoxazol 2000mg; Trimethoprim 400mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 20g pha 50ml hỗn dịch	NSX	36	893110653124 (VD-25352-16)	1
7	Montekas	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1g; Hộp 12 gói x 1g; Hộp 20 gói x 1g; Hộp 30 gói x 1g	NSX	36	893110653224 (VD-23783-15)	1

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed** (Địa chỉ: 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)

8	Apitor 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 100 viên, Hộp 1 chai x 200 viên	NSX	24	893110653324 (VD-30218-18)	1
---	-----------	--	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

**4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM** (Địa chỉ: Trụ sở chính: VP 26, tầng 26 tòa elip, 110 Trần Phú, phường Mộ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội. Địa chỉ kinh doanh: Lô B1.4-LK31-01- Khu đô thị Thanh Hà- Ciesanco 5, xã Cự Khê, huyện Thanh Oai, thành phố Hà Nội, Việt Nam)



STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

**27.1. 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)

142	Vocfor	Lornoxicam 8mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110666724 (VD-29002-18)	1
-----	--------	----------------	-------------------	--------------------	-----	----	----------------------------	---

**28. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân** (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, KCN Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

**28.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân** (Địa chỉ: Lô N8 – Đường N5 – Khu công nghiệp Hòa Xá – Phường Mỹ Xá – Thành phố Nam Định – Tỉnh Nam Định – Việt Nam)

143	Acid tranexamic 500mg	Acid tranexamic 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110666824 (VD-26894-17)	1
144	Calci folinat 50mg/5ml	Acid folinic (dưới dạng Calci folinat) 50mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 5ml	NSX	24	893110666924 (VD-24226-16)	1
145	Candesartan cilexetil 32 mg	Candesartan cilexetil 32mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110667024 (VD-26185-17)	1
146	Cefazolin 1g	Cefazolin (dưới dạng cefazolin natri) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 10 lọ x 15ml	NSX	36	893110667124 (VD-24227-16)	1
147	Cefotiam 1g	Cefotiam (dưới dạng hỗn hợp cefotiam hydroclorid và natri carbonat tỉ lệ 83:17) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ, lọ thủy tinh loại dung tích 20ml	NSX	36	893110667224 (VD-26187-17)	1
148	Midanefo 300/25	Hydrochlorothiazid 25mg; Irbesartan 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 03 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110667324 (VD-25723-16)	1
149	Citicoline 500mg/4ml	Citicolin (dưới dạng Citicolin natri) 500mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 4ml	NSX	36	893110667424 (VD-32526-19)	1
150	Combikit 3,1 g	Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali) 0,1g; Ticarcilin (dưới dạng Ticarcilin natri) 3g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ x 20ml	NSX	36	893110667524 (VD-26898-17)	1
151	Combikit 3,2g	Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 0,2g; Ticarcillin (dưới dạng Ticarcillin natri) 3g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ	NSX	36	893110667624 (VD-21866-14)	1
152	Esomeprazol 20mg	Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol magnesi trihydrat pellet tan trong ruột 8,5%) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 06 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110667724 (VD-29008-18)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
153	Methocarbamol 500 mg	Methocarbamol 500mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110667824 (VD-27949-17)	1
154	Midatiam 0,5g	Doripenem (dạng Doripenem monohydrat) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 20ml	NSX	36	893110667924 (VD-25720-16)	1
155	Netilmicin 300mg/3ml	Netilmicin (dưới dạng netilmicin sulfat) 300mg/3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 3ml	NSX	36	893110668024 (VD-25727-16)	1
156	Nước cất tiêm 5ml	Nước để pha thuốc tiêm 5ml	Dung môi pha tiêm	Hộp 50 ống x 5ml	DĐVN V	48	893110668124 (VD-22489-15)	1
157	Ofloxacin 0,3%	Ofloxacin 15mg/5ml	Dung dịch nhỏ tai	Hộp 1 lọ x 5ml	NSX	24	893115668224 (VD-29800-18)	1
158	Tobramycin 0,3%	Tobramycin (dạng tobramycin sulfat) 15mg/5ml	Thuốc nhỏ mắt	Hộp 1 lọ x 5ml, Hộp 20 lọ x 5ml	NSX	24	893110668324 (VD-27954-17)	1

**28.2. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân** (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

159	Cephalexin 750mg	Cephalexin (dùng dạng cephalexin monohydrat) 750mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110668424 (VD-31775-19)	1
160	Midactam 750	Sultamicilin (dạng sultamicilin tosilat dihydrat) 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110668524 (VD-26190-17)	1
161	Midamox 1000	Amoxicilin (dùng dạng Amoxiciclin trihydrat) 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110668624 (VD-21867-14)	1
162	Midancef 125	Cefuroxim (dạng cefuroxim axetil) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 túi x 01 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110668724 (VD-21322-14)	1
163	Midantin 500/62,5	Acid clavulanic (dùng dạng kali clavulanat + cellulose vi tinh thể; tỉ lệ 1:1) 62,5mg; Amoxicilin (dùng dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 3g	NSX	24	893110668824 (VD-26902-17)	1

**29. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

**29.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

164	Beparotine	Dexpanthenol 100mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110668924 (VD-31786-19)	1
-----	------------	--------------------	----------	--------------------	-----	----	----------------------------	---

**30. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC** (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Phường 12, Quận 6, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)



**Phụ lục II**

**DANH MỤC 193 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 206**

*(Kèm theo Quyết định số 550 /QĐ-QLD ngày 02 tháng 08 năm 2024  
của Cục Quản lý Dược)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn (9)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

**1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần 23 tháng 9** (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần 23 tháng 9** (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Dotioco	Magnesi hydroxyd 400mg; Nhôm oxyd (dưới dạng nhôm hydroxyd khô) 200mg	Hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 10g; Hộp 20 gói x 10g; Hộp 30 gói x 10g	NSX	36	893100700524 (VD-29604-18)	1
---	---------	---	------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Vật Tư y tế Nghệ An** (Địa chỉ: Số 68, đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An** (Địa chỉ: Số 68, đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

2	Alpharusa	Alpha chymotrypsin (tương ứng với Alpha chymotrypsin 4200 đơn vị USP) 4,2mg	Viên nén phân tán	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110700624 (VD-30975-18)	1
---	-----------	---	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	---

**3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa** (Địa chỉ: Số 232, Trần Phú, phường Lam Sơn, Thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hoá, Việt Nam)

**3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược - vật tư y tế Thanh Hoá** (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hoá, Việt Nam)

3	Saprozin	Kẽm (dưới dạng Kẽm gluconat 70mg) 10mg	Thuốc cốm	Hộp 25 gói x 3g; Hộp 30 gói x 3g	NSX	36	893100700724 (VD-29961-18)	1
4	Thepacol 120	Paracetamol 120mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1,5g; Hộp 20 gói x 1,5g; Hộp 30 gói x 1,5g	NSX	36	893100700824 (VD-26372-17)	1

**4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM** (Địa chỉ: VP 26, tầng 26 tòa elip, 110 Trần Phú, Phường Mỗ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương** (Địa chỉ: Số 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

5	Cinemark - D	Lọ 5ml chứa: Dexamethason phosphat 5mg; Ofloxacin 15mg	Dung dịch nhỏ mắt, nhỏ tai	Hộp 1 lọ x 5ml; Hộp 1 lọ x 8ml; Hộp 1 lọ x 10ml	NSX	36	893110700924 (VD-28776-18)	1
---	--------------	---	----------------------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

**5. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Danapha** (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

**5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Danapha** (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

**23. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân** (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, KCN Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, TP Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

**23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân** (Địa chỉ: Lô E2, đường N4, KCN Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, TP Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

55	Cefaclor 500mg	Cefaclor (dạng Cefaclor monohydrat) 500mg	Viên nén nhai	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110705924 (VD-29794-18)	1
56	Cefradin 500 mg	Cefradin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110706024 (VD-29005-18)	1

**23.2. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân** (Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - Khu công nghiệp Hòa Xá - Phường Mỹ Xá - Thành phố Nam Định - Tỉnh Nam Định- Việt Nam)

57	Metronidazol 750mg/150ml	Metronidazole 750mg/150ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 150ml	NSX	24	893115706124 (VD-30437-18)	1
----	--------------------------	---------------------------	-----------------------	------------------	-----	----	----------------------------	---

**24. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Địa chỉ: 415 Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

**24.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà** (Địa chỉ: 415 Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, TP. Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam)

58	Ubinutro	Lọ 90ml chứa: Kẽm (dưới dạng ZnSO <sub>4</sub> .H <sub>2</sub> O) 30mg; Lysine hydroclorid 900mg; Vitamin B1 20mg; Vitamin B2 20mg; Vitamin B6 20mg; Vitamin PP 18mg	Sirô	Hộp 1 lọ 90ml; Hộp 1 lọ 120ml; Hộp 1 lọ 150ml	NSX	36	893100706224 (VD-16776-12)	1
----	----------	--	------	---	-----	----	----------------------------	---

**25. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC** (Địa chỉ: 1017 Hồng Bàng, Phường 12, Quận 6, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

**25.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy Dược phẩm OPC** (Địa chỉ: Số 09/ĐX04-TH, Tổ 7, Khu phố Tân Hóa, Phường Tân Vĩnh Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

59	Cao sao vàng	Hộp 4g chứa: Camphor 849,20mg; Menthol 425,20mg; Tinh dầu Bạc hà 525,20mg; Tinh dầu Đinh hương 130,80mg; Tinh dầu Quế 53,20mg; Tinh dầu Tràm 210,80mg	Cao xoa	Túi 1 hộp x 4g; Hộp 1 hộp x 10g; Hộp 1 chai x 20g	NSX	36	893100706324 (VD-26922-17)	1
60	Vitamin AD	Vitamin A 5000IU; Vitamin D3 400IU	Viên nang mềm	Hộp 4 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	NSX	36	893100706424 (VD-29054-18)	1
61	Vitamin C 500mg	Vitamin C 500mg	Viên nang cứng	Chai 100 viên	NSX	36	893100706524 (VD-22956-15)	1



Mẫu nhãn hộp  
 Kích thước: 65 x 51 x 102mm

<p>Rx Prescription drug</p> <p><b>Acid tranexamic</b> 500mg</p> <p>GMP-WHO</p>  <p>Box of 10 blisters of 10 hard capsules</p>	<p><b>Acid tranexamic</b> 500mg</p> <p>COMPOSITION:                  Tranexamic acid..... 500mg                  Excipients.....q.s.</p> <p>INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATIONS AND FOR MORE INFORMATION:                  Please read the enclosed leaflet</p> <p>STORAGE: Dry place, avoid direct light, below 30°C</p> <p>SPECIFICATION: Manufacturer's.</p> <p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN                  READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE</p>  <p>8 936035 162496 1</p> <p>Manufacturer:                  MINH DAN PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY                  Lot N8 - N5 Street - Hoa Xa Industrial Park - My Xa Ward                  Nam Dinh City - Nam Dinh Province - Viet Nam</p>	<p>Rx Thuốc kê đơn</p> <p><b>Acid tranexamic</b> 500mg</p> <p>GMP-WHO</p>  <p>Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng</p>	<p><b>Acid tranexamic</b> 500mg</p> <p>THÀNH PHẦN:                  Acid tranexamic..... 500mg                  Tá dược.....vừa đủ.</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.</p> <p>TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.</p> <p>ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM                  ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>SĐK/REG.Nº: 883110666824</p> <p>Ngày SX/mlđ: _____                  Số lô SX/lot : _____                  HD/exp. : _____</p> <p>Sản xuất tại:                  CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN                  Lô N8 - Đường N5 - KCN Hoà Xá - Phường Mỹ Xá                  TP.Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam</p>
		<p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN</p>  <p>CHỦ TỊCH HĐQT                  TỔNG GIÁM ĐỐC                  DS. Nguyễn Thế Dũng</p>	

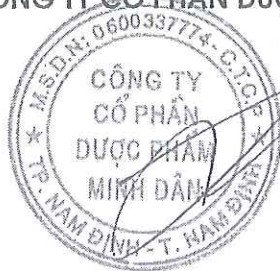
SAO Y BẢN CHÍNH  
 Ngày: tháng năm



MẪU NHÃN VÍ  
KÍCH THƯỚC 62 X 94 mm



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



CHỦ TỊCH HĐQT  
TỔNG GIÁM ĐỐC  
DS. Nguyễn Thế Dũng



\* Lưu ý:

- Giữ tờ hướng dẫn này trong quá trình sử dụng thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng:
- 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.
- Không được sử dụng thuốc đã quá hạn dùng ghi trên bao bì.

**Thành phần:**

Acid tranexamic .....500mg  
Tá dược.....vừa đủ 1 viên

(natri starch glycolat, tinh bột biến tính, bột talc, magnesi stearat)

**Mô tả thành phẩm:**

Viên nang cứng số 0, nắp nang màu nâu, thân nang màu trắng, trơn, bóng, không móp méo. Bột thuốc trong nang màu trắng, khô toì, đồng nhất.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

**Thuốc được dùng cho:**

- Acid tranexamic dùng để phòng ngừa và điều trị chảy máu kết hợp với tiêu fibrin quá mức: dùng trong thời gian ngắn (2 - 8 ngày) trong và sau khi nhổ răng ở người bị bệnh ưa chảy máu, phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt, cắt bỏ phần cổ tử cung, phẫu thuật bàng quang.
- Chảy máu miệng ở người rối loạn đông máu bẩm sinh hay mắc phải.
  - Phòng ngừa chảy máu đường tiêu hóa và chảy máu sau chấn thương mắt, chảy máu mũi tái phát.
  - Làm giảm mất máu trong phẫu thuật (đặc biệt trong phẫu thuật tim, thay khớp, ghép gan).
  - Rong kinh nguyên phát.
  - Phù mạch di truyền.
  - Chảy máu do dùng quá liều thuốc làm tiêu huyết khối.

**Cách dùng thuốc và liều lượng dùng:**

Tùy thuộc đối tượng và tình trạng bệnh nhân, bác sĩ sẽ quyết định liều dùng

**Người lớn:**

- **Điều trị trong thời gian ngắn tình trạng chảy máu do tiêu fibrin quá mức:** Mỗi lần uống 2 - 3 viên Acid tranexamic 500 mg (hoặc 15 - 25 mg/kg), ngày 2 - 4 lần.
- **Phẫu thuật răng cho những người bị bệnh ưa chảy máu:** Uống mỗi lần 25 mg/kg, ngày 3 - 4 lần, bắt đầu 1 ngày trước khi phẫu thuật.
- **Rong kinh:** (khởi đầu khi bắt đầu kỳ kinh nguyệt) uống mỗi lần 2 viên Acid tranexamic 500 mg, ngày 3 lần, tới 4 ngày. Liều tối đa mỗi ngày 8 viên Acid tranexamic 500 mg.
- **Phù mạch di truyền:** Uống mỗi lần 2 - 3 viên Acid tranexamic 500 mg, ngày 2 - 3 lần.
- **Chảy máu mũi:** Uống mỗi lần 2 viên Acid tranexamic 500 mg, ngày 3 lần, trong 7 ngày.

Trẻ em: Thông thường mỗi lần uống 25 mg/kg, ngày 2 - 3 lần, tùy theo chỉ định.

Người suy thận: dựa trên các chỉ số phân ánh chức năng thận, bác sĩ sẽ kê đơn với liều cụ thể.

**Không nên dùng thuốc trong các trường hợp:**

- Quá mẫn với acid tranexamic hoặc bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.
- Có tiền sử bệnh huyết khối tắc mạch hoặc đang có nguy cơ huyết khối (nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não ...).
- Chảy máu dưới màng nhện, rối loạn thị giác kiểu loạn màu sắc mắc phải (do không theo dõi được độc tính của thuốc).
- Suy thận nặng.

Hỏi thêm ý kiến của bác sĩ/ dược sĩ nếu không chắc chắn về trường hợp trên.

**Tác dụng không mong muốn:**

- Tác dụng không mong muốn của acid tranexamic thường hiếm gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/10000$ ) và chủ yếu giới hạn ở buồn nôn, tiêu chảy hoặc đau bụng. Các triệu chứng này thường gặp khi dùng liều cao, giảm xuống khi giảm liều. Phải giảm liều acid tranexamic ở người suy thận để tránh tích lũy thuốc và tránh tăng tác dụng không mong muốn. Hạ huyết áp đôi khi xảy ra, nhất là sau khi truyền tĩnh mạch nhanh. Đã gặp ban ngoài da, bao gồm ban cố định do thuốc và ban bọng nước.
- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy.
- Tim mạch: Hạ huyết áp, huyết khối tắc mạch (huyết khối tĩnh mạch sâu ở chân, nghẽn mạch phổi, huyết khối ở mạc treo ruột, động mạch chủ, tắc động mạch võng mạc, huyết khối ở động mạch trong sọ).
- Thần kinh trung ương: Thiếu máu cục bộ và nhồi máu não (khi dùng điều trị chảy máu dưới màng nhện), đau đầu, tràn dịch não, chóng mặt.
- Huyết học: Giảm tiểu cầu, rối loạn đông máu, thời gian chảy máu bất thường.
- Thị giác: Bất thường về thị giác kiểu loạn màu sắc, giảm thị giác, bệnh võng mạc tĩnh mạch trung tâm.
- Tiết niệu: Hoại tử vô thận cấp ở người bị bệnh ưa chảy máu A. Suy thận kết hợp với hoại tử vô thận cấp hiếm gặp.

Thông báo ngay với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu gặp các tác dụng phụ khác ngoài các tác dụng kể trên hoặc các tác dụng phụ kể trên trở nên nặng hơn.

Tương tác với các thuốc khác:

**Được lực học:**

Acid tranexamic (ATC: B02AA02) là một dẫn chất tổng hợp của acid amin lysin có tác dụng chống tiêu fibrin, ức chế sự phân hủy fibrin trong cục máu đông. Cơ chế tác dụng chủ yếu của acid tranexamic là ngăn cản plasminogen và plasmin gắn vào fibrin, do đó ngăn ngừa sự hòa tan của nút cầm máu; ức chế trực tiếp của plasmin chỉ xảy ra ở mức độ thấp. Thuốc ức chế sự giáng hóa tự nhiên của fibrin, làm ổn định cục máu đông.

Nồng độ cần thiết của acid tranexamic trong huyết tương là 5 - 10 microgam/ml để có tác dụng ức chế tiêu fibrin. *In vitro*: Acid tranexamic tác dụng tương tự acid aminocaproic nhưng mạnh hơn gấp 10 lần, acid tranexamic ở nồng độ 1 mg/ml không làm tiêu cầu kết tập. Ở nồng độ tới 10 mg/1 ml máu cũng chưa gây ảnh hưởng đến số lượng tiểu cầu, thời gian máu đông hoặc các yếu tố đông máu trong máu toàn phần hoặc máu có citrat ở người bình thường. Nhưng acid tranexamic ở nồng độ 10 mg và 1 mg/1 ml máu kéo dài thời gian thrombin

**Dược động học:**

Acid tranexamic được hấp thu từ đường tiêu hóa, đạt nồng độ cao nhất trong huyết tương sau khoảng 3 giờ (tiêm bắp là 1 giờ, tiêm tĩnh mạch là 3 phút). Sinh khả dụng của thuốc khoảng 30 - 50%. Thuốc phân bố rộng trong cơ thể, gắn rất ít vào protein huyết tương (3%). Thể tích phân bố ở người lớn là 9 - 12 lít. Thuốc qua được nhau thai và vào sữa mẹ (1% so với trong huyết thanh), vào dịch não tủy (10% so với trong huyết tương). Thuốc phân bố nhanh vào dịch khớp và màng hoạt dịch trong dịch khớp, nồng độ thuốc tương tự như trong huyết thanh. Nửa đời sinh học của acid tranexamic trong dịch khớp khoảng 3 giờ. Nồng độ acid tranexamic trong một số các mô khác thấp hơn so với nồng độ trong máu. Thuốc cũng vào thủy dịch, thuốc cũng thấy ở tinh dịch vẫn còn hoạt tính ức chế tiêu fibrin nhưng không ảnh hưởng đến di chuyển tinh trùng. Nửa đời thải trừ trong huyết tương khoảng 2 giờ. Sau khi uống, 39% liều thuốc bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu.

**Chỉ định:**

- Acid tranexamic dùng để phòng ngừa và điều trị chảy máu kết hợp với tiêu fibrin quá mức: dùng trong thời gian ngắn (2 - 8 ngày) trong và sau khi nhổ răng ở người bị bệnh ưa chảy máu, phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt, cắt bỏ phần cổ tử cung, phẫu thuật bàng quang.
- Chảy máu miệng ở người rối loạn đông máu bẩm sinh hay mắc phải.
- Phòng ngừa chảy máu đường tiêu hóa và chảy máu sau chấn thương mắt, chảy máu mũi tái phát.
- Làm giảm mất máu trong phẫu thuật (đặc biệt trong phẫu thuật tim, thay khớp, ghép gan).
- Rong kinh nguyên phát.
- Phù mạch di truyền.
- Chảy máu do dùng quá liều thuốc làm tiêu huyết khối.

**Liều dùng và cách dùng:**

**Người lớn:**

- **Điều trị trong thời gian ngắn tình trạng chảy máu do tiêu fibrin quá mức:** Mỗi lần uống 2 - 3 viên Acid tranexamic 500 mg (hoặc 15 - 25 mg/kg), ngày 2 - 4 lần.
- **Phẫu thuật răng cho những người bị bệnh ưa chảy máu:** Uống mỗi lần 25 mg/kg, ngày 3 - 4 lần, bắt đầu 1 ngày trước khi phẫu thuật.
- **Rong kinh:** (khởi đầu khi bắt đầu kỳ kinh nguyệt) uống mỗi lần 2 viên Acid tranexamic 500 mg, ngày 3 lần, tới 4 ngày. Liều tối đa mỗi ngày 8 viên Acid tranexamic 500 mg.
- **Phù mạch di truyền:** Uống mỗi lần 2 - 3 viên Acid tranexamic 500 mg, ngày 2 - 3 lần.
- **Chảy máu mũi:** Uống mỗi lần 2 viên Acid tranexamic 500 mg, ngày 3 lần, trong 7 ngày.

Trẻ em: Thông thường mỗi lần uống 25 mg/kg, ngày 2 - 3 lần, tùy theo chỉ định.

Người suy thận: Điều chỉnh liều dùng và khoảng cách dùng dựa trên nồng độ creatinin huyết thanh (SCC) hoặc độ thanh thải creatinin ( $Cl_{cr}$ ).

Điều chỉnh theo nồng độ creatinin huyết thanh (SCC):

- + SCC: 120 - 250 micromol/lít: Uống mỗi lần 15 mg/kg, ngày 2 lần.
- + SCC: 250 - 500 micromol/lít: Uống mỗi ngày một lần 15 mg/kg
- + SCC > 500 micromol/ lít: Uống mỗi ngày một lần 7,5 mg/kg hoặc 15 mg/kg cách mỗi 48 giờ; (một số chế phẩm chống chỉ định ở người suy thận nặng).
- Điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin ( $Cl_{cr}$ ):
- +  $Cl_{cr}$ : 50 - 80 ml/phút: Dùng 50% liều bình thường, ngày 2 lần hoặc uống mỗi lần 15 mg/kg, ngày 2 lần.
- +  $Cl_{cr}$ : 10 - 50 ml/phút: Dùng 25% liều bình thường hoặc uống 15 mg/kg/ngày.
- +  $Cl_{cr}$ : <10 ml/phút: Dùng 10% liều bình thường hoặc uống liều 15 mg/kg mỗi 48 giờ.

**Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với acid tranexamic hoặc bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.
- Có tiền sử bệnh huyết khối tắc mạch hoặc đang có nguy cơ huyết khối (nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não ...).
- Chảy máu dưới màng nhện, rối loạn thị giác kiểu loạn màu sắc mắc phải (do không theo dõi được độc tính của thuốc).
- Suy thận nặng.

**Thận trọng:**



Thông báo ngay với bác sĩ/ dược sĩ nếu đã, đang hoặc có ý định sử dụng các thuốc sau:

Thuốc tiêu sợi huyết (ví dụ: streptokinase) vì chế phẩm chống lại tác dụng làm tan cục máu đông của các thuốc tiêu sợi huyết.

Thuốc tránh thai đường uống vì dùng cùng các thuốc này có thể làm tăng nguy cơ hình thành cục máu đông.

\* Hỏi thêm ý kiến của bác sĩ/ dược sĩ nếu không rõ/ không chắc chắn về các thuốc trên.

**Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:**

Không uống gấp đôi liều để bù lại liều đã quên. Uống liều tiếp theo vào thời điểm bình thường như bác sĩ đã kê.

**Bảo quản:** Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.

**Dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**

Những triệu chứng quá liều có thể là: Buồn nôn, nôn, các triệu chứng và/hoặc hạ huyết áp tư thế đứng.

**Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều:**

Ngay lập tức đến gặp bác sĩ hoặc bệnh viện gần nhất để được xử trí.

**Những điều cần thận trọng khi sử dụng thuốc:**

- Thận trọng khi dùng ở người bị bệnh tim mạch, bệnh thận, bệnh mạch máu não hoặc phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt qua niệu đạo.

- Người bị đái ra máu nặng (tránh dùng nếu có nguy cơ tắc nghẽn niệu quản).

- Chảy máu do đông máu rải rác nội mạch.

- Thận trọng ở phụ nữ kinh nguyệt không đều, phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú.

- Kiểm tra chức năng gan và thị giác thường xuyên khi điều trị dài ngày.

- Không dùng đồng thời với phức hợp yếu tố IX hoặc chất gây đông máu vì tăng nguy cơ tạo cục máu đông.

- Người bệnh dùng acid tranexamic có thể ức chế sự phân giải các cục máu đông tồn tại ngoài mạch. Các cục máu đông trong hệ thống thân có thể dẫn đến tắc nghẽn trong thận, vì vậy phải thận trọng ở người đái ra máu.

- Dùng acid tranexamic sau chảy máu dưới màng nhện có thể làm tăng tỷ lệ biến chứng thiếu máu cục bộ ở não.

**NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN  
XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ/ DƯỢC SĨ**

*M*

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi:



MD PHARCO

Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân

Địa chỉ: Lô N8 – Đường N5 – KCN Hòa Xá – Xã Mỹ Xá

TP. Nam Định – Tỉnh Nam Định – Việt Nam

Điện thoại: +84 03503.671086

Fax: + 84 03503.671113

Email: duocpham.minhdan@gmail.com

Ngày xem xét sửa đổi lại thông tin: ...../...../.....



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Đỗ Minh Hằng*

- Điều chỉnh liều ở người suy thận. Thận trọng khi dùng ở người bị bệnh tim mạch, bệnh thận, bệnh mạch máu não hoặc phẫu thuật cắt bỏ tuyến tiền liệt qua niệu đạo.

- Người bị đái ra máu nặng (tránh dùng nếu có nguy cơ tắc nghẽn niệu quản).

- Chảy máu do đông máu rải rác nội mạch không được điều trị bằng thuốc chống tiêu fibrin trừ khi bệnh chủ yếu do rối loạn cơ chế tiêu fibrin. Trong một số trường hợp phù hợp, acid tranexamic có thể được dùng sau đó, nhưng phải theo dõi cẩn thận và dùng thuốc chống đông máu.

- Thận trọng ở phụ nữ kinh nguyệt không đều, phụ nữ mang thai.

- Kiểm tra chức năng gan và thị giác thường xuyên khi điều trị dài ngày.

- Không dùng đồng thời với phức hợp yếu tố IX hoặc chất gây đông máu vì tăng nguy cơ huyết khối.

- Người bệnh dùng acid tranexamic có thể ức chế sự phân giải các cục máu đông tồn tại ngoài mạch. Các cục máu đông trong hệ thống thân có thể dẫn đến tắc nghẽn trong thận, vì vậy phải thận trọng ở người đái ra máu.

- Dùng acid tranexamic sau chảy máu dưới màng nhện có thể làm tăng tỷ lệ biến chứng thiếu máu cục bộ ở não.

**Thời kỳ mang thai:**

Thuốc qua được nhau thai. Không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai trên động vật thí nghiệm. Tài liệu về dùng acid tranexamic cho người mang thai có rất ít, do đó chỉ dùng thuốc trong thời kỳ mang thai khi lợi ích lớn vượt nguy cơ thuốc có thể gây ra.

**Thời kỳ cho con bú:**

Acid tranexamic tiết vào sữa mẹ nhưng nồng độ chỉ bằng 1% trong máu mẹ. Thận trọng khi dùng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

**Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Các nghiên cứu để xác định ảnh hưởng của acid tranexamic lên khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được thực hiện. Tuy nhiên, khi lái xe và vận hành máy móc nên lưu ý rằng đau đầu, chóng mặt hoặc rối loạn thị giác có thể xảy ra trong thời gian điều trị.

**Tương tác thuốc:**

- Acid tranexamic chống lại tác dụng tan huyết khối của các thuốc tiêu sợi huyết (ví dụ như streptokinase)

- Thuốc tránh thai đường uống có khả năng làm tăng nguy cơ hình thành huyết khối.

**Tác dụng không mong muốn:**

- Tác dụng không mong muốn của acid tranexamic thường hiếm gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/10000$ ) và chủ yếu giới hạn ở buồn nôn, tiêu chảy hoặc đau bụng. Các triệu chứng này thường gặp khi dùng liều cao, giảm xuống khi giảm liều. Phải giảm liều acid tranexamic ở người suy thận để tránh tích lũy thuốc và tránh tăng tác dụng không mong muốn. Hạ huyết áp đôi khi xảy ra, nhất là sau khi truyền tĩnh mạch nhanh. Đã gặp ban ngoài da, bao gồm ban cố định do thuốc và ban bọng nước.

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

- Tim mạch: Hạ huyết áp, huyết khối tắc mạch (huyết khối tĩnh mạch sâu ở chân, nghẽn mạch phổi, huyết khối ở mạc treo ruột, động mạch chủ, tắc động mạch võng mạc, huyết khối ở động mạch trong sọ).

- Thần kinh trung ương: Thiếu máu cục bộ và nhồi máu não (khi dùng điều trị chảy máu dưới màng nhện), đau đầu, tràn dịch não, chóng mặt.

- Huyết học: Giảm tiểu cầu, rối loạn đông máu, thời gian chảy máu bất thường.

- Thị giác: Bất thường về thị giác kiểu loạn màu sắc, giảm thị giác, bệnh võng mạc tĩnh mạch trung tâm.

- Tiết niệu: Hoại tử vô thận cấp ở người bị bệnh ura chảy máu A. Suy thận kết hợp với hoại tử vô thận cấp hiếm gặp.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Giảm liều khi có các rối loạn tiêu hóa.

Ngưng dùng thuốc khi có các rối loạn về thị giác.

**Quá liều và cách xử trí:**

Chưa có thông báo về trường hợp quá liều acid tranexamic.

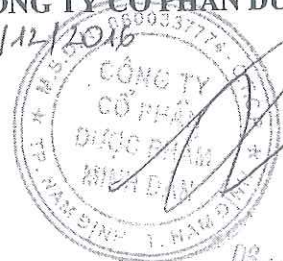
Những triệu chứng quá liều có thể là: Buồn nôn, nôn, các triệu chứng và/hoặc hạ huyết áp tư thế đứng.

Không có biện pháp đặc biệt để điều trị nhiễm độc acid tranexamic. Nếu nhiễm độc do uống quá liều, gây nôn, rửa dạ dày và dùng than hoạt.

Trong cả 2 trường hợp nhiễm độc do uống và do tiêm truyền, nên duy trì bổ sung dịch để thúc đẩy bài tiết thuốc qua thận và dùng các biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN**

08/12/2016



CHỦ TỊCH HĐQT  
TỔNG GIÁM ĐỐC

*Đỗ Nguyễn Khắc Dũng*



**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: 4448/BYT-QLD

Hà Nội, ngày 01 tháng 8 năm 2024

V/v thực hiện quy định về kê khai giá thuốc theo Luật Giá năm 2023

Kính gửi:

- Ủy ban nhân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh dược.  
(Sau đây gọi tắt là Đơn vị)

Thực hiện Luật Giá năm 2023 và Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/7/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Giá năm 2023 (sau đây gọi tắt là Nghị định số 85/2024/NĐ-CP), liên quan đến việc thực hiện quy định về kê khai giá thuốc, Bộ Y tế có ý kiến như sau:

1. Quy định về kê khai giá tại Luật Giá năm 2023:

- Khoản 14 Điều 4 Luật Giá năm 2023 quy định “Kê khai giá là việc tổ chức kinh doanh hàng hóa, dịch vụ thuộc trường hợp phải kê khai giá quy định tại khoản 2 Điều 28 của Luật này gửi thông báo mức giá sau khi định giá, điều chỉnh giá cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền để phục vụ tổng hợp, phân tích, dự báo giá thị trường”.

- Khoản 1 Điều 28 Luật Giá năm 2023 quy định “Giá kê khai là mức giá hàng hóa, dịch vụ do tổ chức kinh doanh hàng hóa, dịch vụ tự quyết định và được thông báo đến cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận kê khai” và tại Mẫu văn bản kê khai giá tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 85/2024/NĐ-CP có nội dung Ghi chú “Giá kê khai là mức giá bán ghi trên hóa đơn đã trừ chiết khấu, giảm giá (nếu có) và bao gồm thuế giá trị gia tăng (nếu có) của hàng hóa, dịch vụ”.

Do đó, quy định về kê khai giá thuốc tại Luật Giá năm 2023 (là thông báo mức giá bán buôn, giá bán lẻ thực tế) khác với các quy định tại Luật Dược (là kê khai giá bán buôn dự kiến).

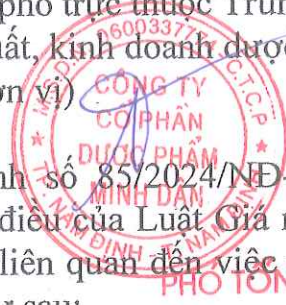
2. Về việc áp dụng quy định về kê khai giá tại Luật Giá năm 2023:

- Khoản 1 Điều 3 Luật Giá năm 2023 quy định “Trường hợp có quy định khác nhau về giá giữa Luật Giá và luật khác được ban hành trước ngày Luật Giá có hiệu lực thi hành thì thực hiện theo quy định của Luật Giá”.

- Điểm a, c Khoản 10 Điều 27 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP quy định: “Bãi bỏ, sửa đổi, bổ sung một số Mục, Điều, khoản của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 và Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 như sau:

- a) Bãi bỏ Mục 1 Chương VIII (Kê khai, kê khai lại giá thuốc); ...
- c) Bãi bỏ Phụ lục VII (Các bảng, biểu mẫu)”.

Do đó, kể từ ngày 01/7/2024, việc kê khai giá thuốc thực hiện theo quy định tại Luật Giá năm 2023 và Nghị định số 85/2024/NĐ-CP.



DS. Đoàn Hữu Doanh



\*



3. Việc triển khai quy định về kê khai giá theo quy định tại Luật Giá năm 2023:

3.1. Về danh mục thuốc thực hiện kê khai giá:

- Theo quy định tại Mục số 9 Phụ lục I Luật Giá năm 2023 và Phụ lục V Nghị định số 85/2024/NĐ-CP thì các thuốc thực hiện kê khai giá là các thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu được sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Điểm a Khoản 2 Điều 28 và Khoản 6 Điều 29 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP quy định: “*Chậm nhất đến ngày 31/10/2024, bộ, cơ quan ngang bộ quản lý ngành, lĩnh vực, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm ban hành văn bản quy định đặc điểm kinh tế - kỹ thuật đối với hàng hóa, dịch vụ thuộc Danh mục bình ổn giá, Danh mục thực hiện kê khai giá*”.

Hiện nay, Bộ Y tế đang triển khai xây dựng Thông tư ban hành danh mục thuốc (tên gọi chi tiết, đặc điểm kinh tế - kỹ thuật) phải thực hiện kê khai giá theo quy định tại Luật Giá năm 2023. Khi Thông tư có hiệu lực thi hành, các đơn vị thực hiện kê khai giá đối với các thuốc thuộc danh mục thuốc ban hành kèm theo Thông tư này.

3.2. Về cơ quan tiếp nhận kê khai giá:

Theo quy định tại Phụ lục V Nghị định số 85/2024/NĐ-CP và điểm b Khoản 10 Điều 27 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP: “*Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân công Sở Y tế tổ chức tiếp nhận kê khai giá thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu được sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Luật Giá và các văn bản hướng dẫn Luật Giá*”.

3.3. Về đối tượng kê khai giá:

- Khoản 4 Điều 28 Luật Giá năm 2023 quy định: “*Đối tượng kê khai giá là tổ chức kinh doanh hàng hóa, dịch vụ có đăng ký kinh doanh theo quy định của pháp luật về doanh nghiệp và có quyền quyết định giá; thuộc danh sách do cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận kê khai theo quy định tại khoản 5 Điều này*”.

- Theo quy định tại Khoản 2 Điều 16 Nghị định số 85/2024/NĐ-CP, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân công cho một cơ quan, đơn vị chuyên môn trực thuộc chủ trì, phối hợp với các cơ quan, đơn vị liên quan rà soát tổng thể để tham mưu ban hành Danh sách kê khai giá thuộc thẩm quyền tiếp nhận (Danh sách kê khai giá).

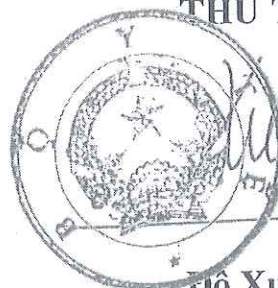
Do đó, các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố thuộc Danh sách kê khai giá do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đó ban hành phải thực hiện kê khai giá theo quy định.

Bộ Y tế đề nghị các Đơn vị triển khai thực hiện theo đúng quy định.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Cục: QLD, YDCT;
- Vụ: KHTC, PC;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Hiệp hội DN dược Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Lưu: VT, QLD (L.H).

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Đỗ Xuân Tuyên**







(/)



## TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ ▾ VD-26894-17

🔍 TÌM KIẾM

🔄 ĐẶT LẠI

NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VẤN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BẢO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
12/11/2020			Acid tranexamic 500mg	Acid tranexamic	500mg	VD-26894-17		Hộp 10 vỉ x 10 viên	viên	3,000	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Việt Nam	Sở Y tế Nam Định	KKL trong nước
19/07/2017	Đã rà soát, không có vấn đề bản		Acid tranexamic 500mg	Acid tranexamic 500 mg	500 mg	VD-26894-17		Hộp 10 vỉ x 10 viên	Viên	2,500	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Việt Nam	Công ty cổ phần DP Minh Dân	KK trong nước