



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 08-11-
2023 10:02:13
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 826 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 173 thuốc sản xuất trong nước
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 189

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;

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 173 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 189, cụ thể:

1. Danh mục 164 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 09 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

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

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

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

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

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

5. 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.

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.

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 GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐK (T) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 164 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 189
(Kèm theo Quyết định số 826 /QĐ-QLD ngày 08 tháng 11 năm 2023
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
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần 5A Farma (Địa chỉ: 116/45 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ chí Minh, Việt Nam)
1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam (Địa chỉ: Khu Công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

1	Febuxostat-5a Farma 80mg	Febuxostat 80mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110448023
---	-----------------------------	-----------------	----------	--	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ Phần Dược Đại Nam (Địa chỉ: 270A Lý Thường Kiệt, Phường 14, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)
2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, Phường Mỹ Phước, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

2	Reosrobin	Rebamipide 100mg	Thuốc cốm	Hộp 15 Gói; Hộp 21 Gói; Hộp 30 Gói; Hộp 42 Gói	NSX	36	893110448123
3	Zemfuva	Tiemonium methysulfat 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110448223

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dững Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)
3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dững Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

4	Dabilet	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydroclorid) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110448323
5	Levomaz 25	Levomepromazin (dưới dạng levomepromazin maleat 33,78 mg) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 25 viên; Hộp 1 Lọ x 100 viên	NSX	36	893110448423
6	Ofloxacin Danapha	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên ; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115448523

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)
4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

7	Acetylcystein 200mg	N-acetylcystein 200mg	Thuốc cốm	Hộp 10 gói, hộp 20 gói, hộp 30 gói	NSX	36	893100448623
---	---------------------	--------------------------	-----------	---------------------------------------	-----	----	--------------

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
56	Xelalag 50	Meclizine hydrochloride (dưới dạng Meclizine hydrochloride monohydrate) 50mg	viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 40	36	893110453523

17. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam (Địa chỉ: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam tại Khu công nghiệp Long Bình (Amata), địa chỉ: Lô 512, đường số 13, Khu công nghiệp Long Bình (Amata), phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam (Địa chỉ: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam tại Khu công nghiệp Long Bình (Amata), địa chỉ: Lô 512, đường số 13, Khu công nghiệp Long Bình (Amata), phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

57	Amiparen 10%	Mỗi 200ml dung dịch chứa: L-Tyrosine 0,1g; L-Aspartic Acid 0,2g; L- Glutamic Acid 0,2g; L-Cysteine 0,2g; L- Methionine 0,78g; L- Serine 0,6g; L- Histidine 1g; L- Proline 1g; L- Threonine 1,14g; L- Phenylalanine 1,4g; L-Isoleucine 1,6g; L- Valine 1,6g; - L- Alanine 1,6g; L- Arginine 2,1g; L- Leucine 2,8g; Glycine 1,18g; L- Lysine Acetate (tương đương L- Lysine) 2,96 (2,1)g; L-Tryptophan 0,4g	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Thùng 20 túi x 200ml, thùng 20 túi x 500ml	NSX	24	893110453623
58	Amiparen 5%	Mỗi 200ml dung dịch chứa: L-Tyrosine 0,05g; L-Aspartic Acid 0,1g; L-Glutamic Acid 0,1g; L-Serine 0,3g; L-Methionine 0,39g; L-Histidine 0,5g; L-Proline 0,5g; L-Threonine 0,57g; L- Phenylalanine 0,7g; L- Isoleucine 0,8g; L- Valine 0,8g; L- Arginine 1,05g; L- Leucine 1,4g; Glycine 0,59g; L-Lysine Acetate (tương đương L-Lysine) 1,48 (1,05)g; L-Tryptophan 0,2g; L-Cysteine 0,1g	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Thùng 20 túi x 200ml, thùng 20 túi x 500ml	NSX	24	893110453723

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược

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 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;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/04/2023 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 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Căn cứ vào hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược;
Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi một số thông tin thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Các thông tin khác của thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Phụ lục kèm theo Quyết định này không thay đổi.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. 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 trên;
- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (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; Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty CP; Các công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng thuộc Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PC-HN, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC CÁC THÔNG TIN SỬA ĐỔI CỦA CÁC THUỐC ĐƯỢC CẤP, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM BAN HÀNH KÈM THEO CÁC QUYẾT ĐỊNH CẤP, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 28e/QĐ-QLD ngày 26 tháng 01 năm 2024 của Cục Quản lý Dược)

Quyết định số 826/QĐ-QLD ngày 08/11/2023:

- **Tên thuốc:** Amiparen 5%
- **Cơ sở đăng ký:** Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Otsuka Việt Nam
- **Số đăng ký :** 893110453723

STT	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Hoạt chất	Mỗi 200ml dung dịch chứa: L-Tyrosine 0,05g; L-Aspartic Acid 0,1g; L-Glutamic Acid 0,1g; L-Serine 0,3g; L-Methionine 0,39g; L-Histidine 0,5g; L-Proline 0,5g; L-Threonine 0,57g; L-Phenylalanine 0,7g; L-Isoleucine 0,8g; L-Valine 0,8g; L-Arginine 1,05g; L-Leucine 1,4g; Glycine 0,59g; L-Lysine Acetate (tương đương L-Lysine) 1,48 (1,05)g; L-Tryptophan 0,2g; L-Cysteine 0,1g	Mỗi 200ml dung dịch chứa: L-Tyrosine 0,05g; L-Aspartic Acid 0,1g; L-Glutamic Acid 0,1g; L-Serine 0,3g; L-Methionine 0,39g; L-Histidine 0,5g; L-Proline 0,5g; L-Threonine 0,57g; L-Phenylalanine 0,7g; L-Isoleucine 0,8g; L-Valine 0,8g; L-Alanine 0,8g ; L-Arginine 1,05g; L-Leucine 1,4g; Glycine 0,59g; L-Lysine Acetate (tương đương L-Lysine) 1,48 (1,05)g; L-Tryptophan 0,2g; L-Cysteine 0,1g

DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ TRONG NƯỚC ĐẠT TIÊU CHUẨN NGUYÊN TẮC GMP
(Cập nhật tới ngày 11/10/2024)

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	TIÊU CHUẨN	CƠ QUAN CẤP CHỨNG NHẬN (ĐÁNH GIÁ XÁC NHẬN)	GIẤY CHỨNG NHẬN		
						Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
46	Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam	Số 27, đường 3A, khu công nghiệp Biên Hòa II, phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.	* Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (Dung dịch tiêm truyền). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc tiết trùng cuối). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc tiết trùng cuối. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn).	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	198/GCN-QLD	20-04-2022	14-01-2025
237	Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam - Chi nhánh tại Khu công nghiệp Long Bình (Amata)	Lô 512, đường số 13, khu công nghiệp Long Bình (Amata), phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.	* Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn.	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	Cơ quan thẩm quyền Nhật Bản	5130408003836	01-11-2022	31-10-2025
238	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam tại Khu công nghiệp Long Bình (Amata)	Lô 512, đường số 13, khu công nghiệp Long Bình (Amata), phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.	* Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (Dung dịch tiêm truyền). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc tiết trùng cuối). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc tiết trùng cuối. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn).	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	209/GCN-QLD	29-03-2024	09-12-2026

Cert No. AI 22 — 03303

CERTIFICATE

This is to certify that the seal of the Chief of Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, affixed to the accompanying document, is genuine.

Ho Chi Minh City, 02 December 2022


BỘ NGOẠI GIAO QUỐC GIA CHXHCN VIỆT NAM
MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS OF THE S.R. OF VIETNAM

CHỨNG NHẬN / HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia Việt Nam
Country
Giấy tờ, tài liệu này
This public document

2. do Ông (Bà) Otsuru Minako ký
has been signed by

3. với chức danh Lãnh sự
acting in the capacity of

4. và con dấu của Tổng Lãnh sự quán Nhật Bản tại Tp.
bears the seal/stamp of Hồ Chí Minh

được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự
Certified

5. tại TP. Hồ Chí Minh 6. ngày 13 / 12 / 2022.
at the (dd/mm/yyyy)

7. Cơ quan cấp Sở Ngoại vụ TP. Hồ Chí Minh
by

8. Số 0220513 / SNV.
Nº

Ký tên và đóng dấu
Signature and seal/stamp
Phó Trưởng phòng hành sự
Tôn Hồ Trí Dũng





Otsuru Minako
Consul
Consulate General of Japan
in Ho Chi Minh City

(Fee: ₫360,000-)



基準確認証

Confirmation certificate of standard conformity



住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

Address (Location of the head office in case of a corporation)

No. 27, Street 3A, Bien Hoa Industrial
Zone II, Long Binh Ward, Bien Hoa City,
Dong Nai Province, Vietnam

氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

Name (Name and name of its representative in case of a corporation)

Otsuka Pharmaceutical Vietnam
Joint Stock Company
General Director Daisuke Hashimoto

製造所の名称 Name of the manufacturing establishment	Otsuka Pharmaceutical Vietnam Joint Stock Company in Long Binh Industrial Park (AMAT A) Branch.
製造所の所在地 Location of the manufacturing establishment	Plot 512, Road 13, Long Binh Industrial Park (Amata), Long Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province, Vietnam
製造業の許可若しくは登録区分又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録区分 License or registration category of the manufacturer, or accreditation or registration category of the foreign drug/quasi-drug manufacturer	医薬品 無菌医薬品
製造業の許可若しくは登録番号又は医薬品等外国製造業者の認定若しくは登録番号 Number of the license or registration for the manufacturer, or of the accreditation or registration for the foreign drug/quasi-drug manufacturer	AG11000012
製造工程の区分 Types of the manufacturing activities	医薬品 無菌製剤(最終滅菌法)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の2第3項の規定により、同法第14条第2項第4号に規定する基準に適合していることを証明する。

Pursuant to Article 14-2, Paragraph 3 of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics, it is certificated that the above manufacturing establishment is confirmed of conformity to the standard under Article 14, Paragraph 2, item 4 of the Act.

令和 4 年 11 月 1 日
Year Month Day

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
Chief Executive of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency



有効期間 令和 4 年 11 月 1 日 から
Valid period From 2022 Year Month Day
令和 7 年 10 月 31 日 まで
until 2025 Year Month Day

Số chứng thực: AI 22 – 03303

GIẤY CHỨNG NHẬN

Chứng nhận con dấu chính thức của Cục trưởng Cục Quản lý Thuốc và Thiết bị Y tế Nhật Bản, đóng trên tài liệu đính kèm là hoàn toàn xác thực.

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 12 năm 2022

(Đã ký và đóng dấu)

OTSURU Minako

Lãnh sự

Tổng Lãnh sự quán Nhật Bản
tại Thành phố Hồ Chí Minh

(Phí: 360.000 đồng-)



**BỘ NGOẠI GIAO NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM
CHỨNG NHẬN / HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ**

- Quốc gia: **VIỆT NAM**
Giấy tờ, tài liệu này
- Do Ông(Bà): **Otsuru Minako** ký
- Với chức danh: **Lãnh sự**
- Và con dấu của **Tổng Lãnh sự quán Nhật Bản**
tại Tp. Hồ Chí Minh
được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự
- Tại: **TP. Hồ Chí Minh**
- Ngày: **13/12/2022**
- Cơ quan cấp: **Sở Ngoại vụ TP. Hồ Chí Minh**
- Số: **0220513/SNV**

Ký tên và đóng dấu
Phó Trưởng phòng lãnh sự
(Đã ký và đóng dấu)
Tôn Hồ Trí Dũng

Chứng nhận đạt tiêu chuẩn

Địa chỉ (Địa chỉ văn phòng trụ sở chính đối với công ty)
Số 27, Đường 3A, Khu Công nghiệp Biên Hòa II, Phường Long Bình, Thành phố Biên Hòa,
Tỉnh Đồng Nam, Việt Nam

Tên (Tên và tên người đại diện đối với công ty)
Công Ty Cổ phần Dược Phẩm Otsuka Việt Nam
Tổng Giám đốc Daisuke Hashimoto

Tên cơ sở sản xuất	Công Ty Cổ phần Dược Phẩm Otsuka Việt Nam chi nhánh tại Khu Công nghiệp Long Bình (AMATA)
Địa chỉ cơ sở sản xuất	Lô 512, Đường 13, Khu Công nghiệp Long Bình (Amata), Phường Long Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam
Giấy phép hoặc đăng ký của nhà sản xuất, hoặc chứng nhận hoặc đăng ký của nhà sản xuất dược phẩm/dược mỹ phẩm hải ngoại	Sản phẩm thuốc Thuốc vô trùng
Số giấy phép hoặc số đăng ký của nhà sản xuất, hoặc số chứng nhận hoặc số đăng ký của nhà sản xuất dược phẩm/dược mỹ phẩm hải ngoại	AG11000012
Loại hình hoạt động sản xuất	Sản phẩm thuốc Chế phẩm vô trùng (Phương pháp tiệt trùng cuối)

Theo Điều 14-2, Đoạn 3 của Đạo luật Đảm bảo Chất lượng, Hiệu quả và Tính an toàn của Dược phẩm, Thiết bị Y tế, Sản phẩm Tái tạo và Liệu pháp Tế bào, Sản phẩm Liệu pháp Gen, và Mỹ phẩm, chứng nhận rằng cơ sở sản xuất nêu trên được xác nhận đạt tiêu chuẩn theo Điều 14, Đoạn 2, mục 4 của Đạo Luật.

Ngày 01 tháng 11 năm 2022

(Đã đóng dấu)

Cục trưởng Cục Quản lý thuốc và thiết bị y tế Nhật Bản

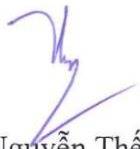
Thời hạn hiệu lực Từ ngày 01 tháng 11 năm 2022
đến ngày 31 tháng 10 năm 2025

Chứng nhận đạt tiêu chuẩn 5130408003836

Tôi, Nguyễn Thế An, Chứng minh nhân dân số: 261361467, cam đoan đã dịch chính xác nội dung giấy tờ/văn bản này từ tiếng Anh sang tiếng Việt.

Ngày 19 tháng 12 năm 2022

Người dịch


Nguyễn Thế An

Ngày 19 tháng 12 năm 2022
(Ngày.....mười.....chín.....tháng.....mười.....hàng.....
năm hai nghìn không trăm hai mươi hai)

Tại Phòng Tư pháp quận Phú Nhuận thành phố Hồ Chí Minh

Nguyễn Thanh Bạch

Tôi,

Là Phó Trưởng phòng Tư pháp quận Phú Nhuận

CHỨNG THỰC:

Ông Nguyễn Thế An là người đã ký vào bản dịch này trước mặt tôi.

Số chứng thực:

176121

Quyển số: 01-SCT/CKND

Ngày 19 tháng 12 năm 2022

Phó Trưởng Phòng Tư Pháp Quận Phú Nhuận



Nguyễn Thanh Bạch

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ ▾

amiparen 5

Q TÌM KIẾM

↻ ĐẶT LẠI

Tra cứu nâng cao ▾

NGÀY KÊ KHAI	TRA THẢ	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	ND/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
12/12/2023			Amiparen 5%	Mỗi 200ml dung dịch chứa: L-Tyrosine 0,05g; L-Aspartic Acid 0,1g; L-Glutamic Acid 0,1g; L-Serine 0,3g; L-Methionine 0,39g; L-Histidine 0,5g; L-Proline 0,5g; L-Threonine 0,57g; L-Phenylalanine 0,7g; L-Isoleucine 0,8g; L-Valine 0,8g; L-Arginine 1,05g; L-Leucine 1,4g; Glycine 0,59g; L-Lysine Acetate (tương đương L-Lysine) 1,48 (1,05)g; L-Tryptophan 0,2g; L-Cysteine 0,1g	Mỗi 200ml dung dịch chứa: L-Tyrosine 0,05g; L-Aspartic Acid 0,1g; L-Glutamic Acid 0,1g; L-Serine 0,3g; L-Methionine 0,39g; L-Histidine 0,5g; L-Proline 0,5g; L-Threonine 0,57g; L-Phenylalanine 0,7g; L-Isoleucine 0,8g; L-Valine 0,8g; L-Arginine 1,05g; L-Leucine 1,4g; Glycine 0,59g; L-Lysine Acetate (tương đương L-Lysine) 1,48 (1,05)g; L-Tryptophan 0,2g; L-Cysteine 0,1g	893110453723	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Thùng 20 túi x 500ml	túi	107,564		Công ty Cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam	Việt Nam	Công ty Cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam

Nhãn bao bì ngoài (Thùng 20 túi 200 mL)
58/189(893 110453723)
TN-47528

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

826/AT-QLS

Lần đầu: 08/11/2022



Otsuka
The Best Partner in Clinical Nutrition

Nhà sản xuất:

Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam

Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam
tại Khu công nghiệp Long Bình (Amata), địa chỉ: Lô 512,
đường số 13, Khu công nghiệp Long Bình (Amata),
phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.

Thuốc kê đơn

R_x

Amiparen 5%

Dung dịch 5% acid amin truyền tĩnh mạch

Thành phần:

Mỗi 200 mL dung dịch có chứa:

L-Tyrosine	0,05 g	L-Valine	0,80 g
L-Aspartic Acid	0,10 g	L-Alanine	0,80 g
L-Glutamic Acid	0,10 g	L-Arginine	1,05 g
L-Serine	0,30 g	L-Leucine	1,40 g
L-Methionine	0,39 g	Glycine	0,59 g
L-Histidine	0,50 g	L-Lysine Acetate	1,48 g
L-Proline	0,50 g	L-Tryptophan	0,20 g
L-Threonine	0,57 g	L-Cysteine	0,10 g
L-Phenylalanine	0,70 g	Nước pha tiêm	v.đ. 200 mL
L-Isoleucine	0,80 g		

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: Đề nghị xem
tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Quy cách đóng gói: Thùng 20 túi 200 mL

Bảo quản thuốc: Ở nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Số đăng ký:

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô sản xuất:

Ngày sản xuất:

Hạn sử dụng :

Số seri :

200 mL



7104

Nhãn bao bì ngoài (nhãn thùng 20 túi 500 mL)



Otsuka
The Best Partner in Clinical Nutrition

Nhà sản xuất:

Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam

Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam
tại Khu công nghiệp Long Bình (Amata), địa chỉ: Lô 512,
đường số 13, Khu công nghiệp Long Bình (Amata),
phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.

Thuốc kê đơn

R_x

Amiparen 5%

Dung dịch 5% acid amin truyền tĩnh mạch

Thành phần:

Mỗi 500 mL dung dịch có chứa:

L-Tyrosine	0,125 g	L-Valine	2,000 g
L-Aspartic Acid	0,250 g	L-Alanine	2,000 g
L-Glutamic Acid	0,250 g	L-Arginine	2,625 g
L-Serine	0,750 g	L-Leucine	3,500 g
L-Methionine	0,975 g	Glycine	1,475 g
L-Histidine	1,250 g	L-Lysine Acetate	3,700 g
L-Proline	1,250 g	L-Tryptophan	0,500 g
L-Threonine	1,425 g	L-Cysteine	0,250 g
L-Phenylalanine	1,750 g	Nước pha tiêm	v.đ. 500 mL
L- Isoleucine	2,000 g		

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: Đề nghị xem
tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Quy cách đóng gói: Thùng 20 túi 500 mL

Bảo quản thuốc: Ở nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Số đăng ký:

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô sản xuất:

Ngày sản xuất:

Hạn sử dụng :

Số seri :

500 mL



2048

Nhãn trực tiếp (túi 200 mL)



AMIPAREN 5%

200 mL

Số đăng ký :
Số lô sản xuất :
Ngày sản xuất :
Hạn sử dụng :



R_x

Amiparen 5%

Dung dịch 5% acid amin truyền tĩnh mạch

Mỗi 200 mL dung dịch có chứa :

L-Tyrosine	0,05 g	L-Isoleucine	0,80 g
L-Aspartic Acid	0,10 g	L-Valine	0,80 g
L-Glutamic Acid	0,10 g	L-Alanine	0,80 g
L-Serine	0,30 g	L-Arginine	1,05 g
L-Methionine	0,39 g	L-Leucine	1,40 g
L-Histidine	0,50 g	Glycine	0,59 g
L-Proline	0,50 g	L-Lysine Acetate	1,48 g
L-Threonine	0,57 g	L-Tryptophan	0,20 g
L-Phenylalanine	0,70 g	L-Cysteine	0,10 g

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Đề nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nhà sản xuất :

Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam

Lô 512, Đường 13, Khu Công Nghiệp Long Bình (Amata),

P. Long Bình, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

200 mL

Nhãn trực tiếp (từ 500mL)



AMIPAREN 5%

500 mL

Số đăng ký :
Số lô sản xuất :
Ngày sản xuất :
Hạn sử dụng :



R_x

Amiparen 5%

Dung dịch 5% acid amin truyền tĩnh mạch

Mỗi 500 mL dung dịch có chứa:

L-Tyrosine	0,125 g	L-Isoleucine	2,000 g
L-Aspartic Acid	0,250 g	L-Valine	2,000 g
L-Glutamic Acid	0,250 g	L-Alanine	2,000 g
L-Serine	0,750 g	L-Arginine	2,625 g
L-Methionine	0,975 g	L-Leucine	3,500 g
L-Histidine	1,250 g	Glycine	1,475 g
L-Proline	1,250 g	L-Lysine Acetate	3,700 g
L-Threonine	1,425 g	L-Tryptophan	0,500 g
L-Phenylalanine	1,750 g	L-Cysteine	0,250 g

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác:

Đề nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nhà sản xuất:

Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam

Lô 512, Đường 13, Khu Công Nghiệp Long Bình (Amata),

P. Long Bình, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

500 mL



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ
Để xa tầm tay trẻ em

Rx Amiparen 5%
Dung dịch 5% acid amin truyền tĩnh mạch

Thành phần	Túi 200 mL	Túi 500 mL
Thành phần dược chất:		
L-Tyrosine	0,05 g	0,125 g
L-Aspartic Acid	0,10 g	0,250 g
L-Glutamic Acid	0,10 g	0,250 g
L-Serine	0,30 g	0,750 g
L-Methionine	0,39 g	0,975 g
L-Histidine	0,50 g	1,250 g
L-Proline	0,50 g	1,250 g
L-Threonine	0,57 g	1,425 g
L-Phenylalanine	0,70 g	1,750 g
L-Isoleucine	0,80 g	2,000 g
L-Valine	0,80 g	2,000 g
L-Alanine	0,80 g	2,000 g
L-Arginine	1,05 g	2,625 g
L-Leucine	1,40 g	3,500 g
Glycine	0,59 g	1,475 g
L-Lysine Acetate (tương đương L-Lysine)	1,48 g (1,05 g)	3,700 g (2,62 g)
L-Tryptophan	0,20 g	0,500 g
L-Cysteine	0,10 g	0,250 g
Thành phần tá dược:		
Glacial acetic acid	0,290 g	0,725 g
Sodium bisulfite	0,040 g	0,100 g
Sodium hydroxide	0,022 g	0,056 g
Nước pha tiêm	vừa đủ 200 mL	vừa đủ 500 mL

	Túi 200 mL	Túi 500 mL
Tổng số Acid amin tự do	10 g	25 g
Lượng Acid amin thiết yếu (E)	5,91 g	14,775 g
Lượng Acid amin không thiết yếu (N)	4,09 g	10,225 g
Tỷ lệ Acid amin E/N	1,44	
Lượng Acid amin phân nhánh (BCAA)	30% (w/w)	
Na ⁺	1 mEq/L	
Acetate	60 mEq/L	
Áp suất thẩm thấu	Xấp xỉ 1,5 (so với dung dịch Nước muối sinh lý 0,9%)	

Dạng bào chế: Amiparen 5% là một dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch vô khuẩn, trong suốt, không màu.

Quy cách đóng gói: Thùng 20 túi 200 mL hoặc 500 mL.

Chỉ định: Amiparen 5% được chỉ định để cung cấp các acid amin trong những trường hợp sau: Giảm protein huyết tương, suy dinh dưỡng, trước và sau phẫu thuật.

Cách dùng, liều dùng:

1. Truyền qua hệ thống tĩnh mạch trung tâm:

Liều dùng thông thường với người lớn là: 800-1600 mL (tương đương 40-80 g acid amin) dung dịch Amiparen 5%/ ngày.

Liều dùng cũng có thể được điều chỉnh tùy thuộc vào tuổi tác, triệu chứng lâm sàng và cân nặng của bệnh nhân.

2. Truyền qua hệ thống tĩnh mạch ngoại biên:

Liều thông thường đối với người lớn là: 400-800 mL dung dịch Amiparen 5% cho một lần truyền (tương đương 20-40 g acid amin). Tốc độ truyền cần được điều chỉnh để cung cấp khoảng 10 g acid amin trong vòng hơn 60 phút để đạt được khả năng sử dụng acid amin tối ưu.

Tốc độ truyền cần được giảm xuống ở trẻ em, người lớn tuổi và những bệnh nhân mắc bệnh nặng.

Liều dùng cũng có thể được điều chỉnh tùy thuộc vào tuổi tác, triệu chứng lâm sàng và cân nặng của bệnh nhân.

Amiparen 5% được khuyến khích dùng phối hợp với một dung dịch carbohydrate để tăng hiệu quả sử dụng các acid amin.

Chống chỉ định: Không sử dụng Amiparen 5% trong những trường hợp sau:

- Hôn mê gan hoặc nguy cơ hôn mê gan.
- Rối loạn chức năng thận nặng, tăng nitơ máu (trừ bệnh nhân có thẩm phân, lọc máu).
- Bất thường về chuyển hóa acid amin.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cần phải thận trọng khi sử dụng Amiparen 5% cho những trường hợp sau:

- Nhiễm toan nặng.
- Suy tim sung huyết.
- Giảm Natri máu.
- Người suy nhược và mất nước nặng.
- Suy thận nặng, tăng nitơ máu có thẩm phân hoặc lọc máu.

(Trên bệnh nhân suy thận nặng có lọc máu hoặc thẩm phân, lượng ure, .v.v. đã loại bỏ và tích lũy là khác nhau phụ thuộc vào phương pháp lọc máu và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Cần kiểm tra cẩn thận tình trạng lâm sàng của bệnh nhân dựa trên đánh giá sinh hóa máu, cân bằng axit – bazơ, cân bằng dịch trong cơ thể, .v.v. để quyết định tiếp tục hay ngừng dùng thuốc.)

Lưu ý khi sử dụng:

***Trước khi sử dụng:**

- Để giảm thiểu nguy cơ nhiễm khuẩn, cần tiến hành những biện pháp tiệt trùng thích hợp.
- Dung dịch cần được làm ấm đến nhiệt độ gần tương tự như nhiệt độ cơ thể trước khi truyền cho bệnh nhân trong môi trường lạnh.

***Trong khi sử dụng:**

- Dung dịch chứa 60 mEq/L acetat. Khi sử dụng liều cao hoặc dùng cùng với một dung dịch điện giải, cần theo dõi cẩn thận về cân bằng điện giải.

- Truyền chậm thông qua hệ thống tĩnh mạch.
- Khi có dấu hiệu đau mạch nên thay đổi vị trí tiêm truyền hoặc ngừng việc tiêm truyền.

Lưu ý khác:

- *Sử dụng dung dịch ngay sau khi mở bao bì ngoài, loại bỏ phần dung dịch không sử dụng hết.*
- **KHÔNG SỬ DỤNG** những sản phẩm có bao bì ngoài bị rách, túi dịch có lỗ rò, đổi màu hoặc vẩn đục.
- Đâm kim vào nút cao su tại vị trí đánh dấu vòng tròn theo phương thẳng đứng. Nếu nút cao su không được đâm thủng theo phương thẳng đứng, kim có thể xuyên qua cổ túi nhựa và gây ra rò rỉ dịch.
- **KHÔNG TRUYỀN** túi dịch theo kiểu nối tiếp trước sau qua 1 ống nối.
- Vạch chia thể tích trên túi dịch có thể không chính xác. Hãy sử dụng chúng như những gợi ý.

Sử dụng ở người cao tuổi: Những bệnh nhân cao tuổi thường có suy giảm các chức năng sinh lý, do vậy việc giảm liều bằng cách giảm tốc độ truyền nên được xem xét ở những bệnh nhân này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác: Chưa có báo cáo về tương tác thuốc khác được ghi nhận.

Tương kỵ: Tính chất hóa lý của dung dịch thuốc có thể thay đổi (có thể xuất hiện kết tủa hoặc đổi màu) khi kết hợp Amiparen 5% với các thuốc sau:

- Ferric Oxide, Saccharated, Amphotericin B, Dipyrindamole.

Nếu xuất hiện các dấu hiệu này không nên sử dụng dung dịch thuốc.

Để giảm thiểu tối đa nguy cơ xảy ra tương kỵ thuốc khi truyền dung dịch thuốc này với các thuốc khác, nên kiểm tra độ đục và chất kết tủa của dung dịch ngay sau khi trộn thuốc, trước khi truyền và kiểm tra định kỳ trong suốt quá trình truyền dịch.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Phản ứng quá mẫn: Hiếm khi xảy ra phát ban ngoài da. Nếu triệu chứng này xuất hiện nên ngừng sử dụng Amiparen 5% ngay.
- Đường tiêu hóa: Ít khi xảy ra buồn nôn hoặc nôn.
- Hệ tim mạch: Ít khi xảy ra đau ngực hoặc đánh trống ngực.
- Gan: Ít khi xảy ra tăng AST và/hoặc ALT máu; tăng bilirubin toàn phần.
- Thận: Ít khi xảy ra tăng nitơ ure máu.
- Trong trường hợp truyền một lượng lớn dung dịch Amiparen 5% và/hoặc truyền với tốc độ nhanh có thể xảy ra tình trạng nhiễm toan ở bệnh nhân.
- Một số tác dụng không mong muốn khác: Rét run, sốt, đau đầu, đau mạch: Ít khi xảy ra.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng thuốc quá liều chỉ định của thuốc.
Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lực học:

Amiparen 5% là nguồn cung cấp acid amin trong dinh dưỡng theo đường tĩnh mạch, được đánh giá trên chuột cống bình thường và trên chuột bị stress do phẫu thuật.

- Amiparen 5% đã điều chỉnh nhanh và duy trì sự cân bằng nitrogen một cách thuận lợi, chứng tỏ Amiparen 5% có tác dụng tiết kiệm nitrogen theo hướng có lợi trên mô hình động vật.
- Amiparen 5% làm tăng tổng hợp protein toàn phần và albumin trong huyết tương.
- Tỷ số 3-methylhistidine/creatinine trong nước tiểu coi như là chỉ thị của sự dị hóa protein trong cơ dưới điều kiện stress. Tỷ số này giảm sau khi truyền Amiparen 5%, chứng tỏ thuốc có tác dụng ức chế hiệu quả sự phân hủy protein tại cơ.
- Nồng độ các acid amin tự do trong huyết tương, bao gồm các acid amin phân nhánh, biến động rất ít sau khi truyền Amiparen 5%. Do đó có thể kết luận chuyển hóa của acid amin là ổn định trong khi điều trị với Amiparen 5%.

Đặc tính dược động học:

Các acid amin đánh dấu bằng ^{14}C trong công thức Amiparen 5% được phân bố dễ dàng trong các phân đoạn protein của huyết tương sau khi truyền tĩnh mạch cho chuột cống bình thường 3, 7 và 57 tuần tuổi. Chất đánh dấu có hàm lượng cao trong các phân đoạn protein của tạng tụy, gan, thận và được phân bố nhanh vào cơ. Sự đào thải của chất đánh dấu qua khí thở ra trong vòng 72 giờ sau khi truyền Amiparen 5% là 37,1% - 44,2% của liều tiêm truyền. Tỷ lệ tìm thấy trong nước tiểu là 3,9% - 5,2% và trong phân là 1,2% - 3,1% của liều dùng. Các phân đoạn acid amin trong nước tiểu chỉ chiếm 1,1% - 1,5% của liều dùng. Tổng tích lũy acid amin trong cơ thể lên tới hơn 98,5% của liều dùng. (Tài liệu tham khảo trên chuột cống)

Điều kiện bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS

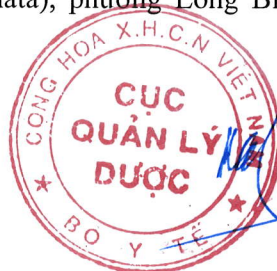
Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất:



Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam

Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam tại Khu công nghiệp Long Bình (Amata), địa chỉ: Lô 512, đường số 13, Khu công nghiệp Long Bình (Amata), phường Long Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.



TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Chiến Bình

TRA CỨU GIẤY ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI VIỆT NAM

Đây là dữ liệu cấp số đăng ký lưu hành gốc theo các quyết định cấp SDK lưu hành (chưa bao gồm các dữ liệu đã được đính chính, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy ĐKLH trong quá trình lưu hành)

TẤT CẢ

893110453723

TÌM KIẾM

ĐẶT LẠI

Tra cứu nâng cao

Tìm thấy 1 kết quả giấy đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo từ khóa 893110453723...

STT	HDSĐ/ NHÂN	SỐ GPLH	NGÀY HẾT HẠN SDK	TÊN THUỐC	HOẠT CHẤT	HÀM LƯỢNG	SỐ QUYẾT ĐỊNH	NĂM CẤP	ĐỢT CẤP	DẠNG BẢO CHẾ	QUY CÁCH ĐỒNG GÓI	TIÊU CHUẨN	TUỔI THỌ	THÔNG TIN CÔNG TY ĐĂNG KÝ			THÔNG TIN CÔNG TY SẢN XUẤT		
														TÊN CÔNG TY	NƯỚC	ĐỊA CHỈ	TÊN CÔNG TY	NƯỚC	ĐỊA CHỈ
1		893110453723 (SDK cũ)	08/11/2028	Amiparen 5%	Mỗi 200ml dung dịch chứa: L-Tyrosine 0,05g; L-Aspartic Acid 0,1g; L-Glutamic Acid 0,1g; L-Serine 0,3g; L-Methionine 0,39g; L-Histidine 0,5g; L-Proline 0,5g; L-Threonine 0,57g; L-Phenylalanine 0,7g; L-Isoleucine 0,8g; L-Valine 0,8g; L-Alanine 0,8g; L-Arginine 1,05g; L-Leucine 1,4g; Glycine 0,59g; L-Lysine Acetate (tương đương L-Lysine) 1,48 (1,05)g; L-Tryptophan 0,2g; L-Cysteine 0,1g		826/QĐ-QLD	08/11/2023 (08/11/2028)	189	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Thùng 20 túi x 200ml, thùng 20 túi x 500ml	NSX	24	Công ty Cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam	Việt Nam	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam tại Khu công nghiệp Long Bình (Amata), địa chỉ: Lô 512, đường số 13, Khu công nghiệp Long Bình (Amata), phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai	Công ty Cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam	Việt Nam	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam tại Khu công nghiệp Long Bình (Amata), địa chỉ: Lô 512, đường số 13, Khu công nghiệp Long Bình (Amata), phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai

DANH SÁCH NGUYÊN LIỆU CÔNG BỐ

STT	Tên nguyên liệu	Phân loại	Tiêu chuẩn	Cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Hoạt chất chuẩn
1	L-Threonine	Dược chất	USP 41	Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd.	CHINA	No. 158 Xintuan Road, Qingpu Industrial Zone, Shanghai 201707, China	
2	L-Proline	Dược chất	USP 41	Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd.	CHINA	No. 158 Xintuan Road, Qingpu Industrial Zone, Shanghai 201707, China	
3	L-Histidine	Dược chất	USP 41	Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd.	CHINA	No. 158 Xintuan Road, Qingpu Industrial Zone, Shanghai 201707, China	
4	L-Serine	Dược chất	USP 41	Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd.	CHINA	No. 158 Xintuan Road, Qingpu Industrial Zone, Shanghai 201707, China	
5	L-Methionine	Dược chất	JP 17	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.	Japan	1-1, Kyowa-cho, Hofu-shi, Yamaguchi, Japan	
6	L-Cysteine	Dược chất	JP 17	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.	Japan	1-1, Kyowa-cho, Hofu-shi, Yamaguchi, Japan	
7	L-Glutamic Acid	Dược chất	EP 9.0	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.	Japan	1-1, Kyowa-cho, Hofu-shi, Yamaguchi, Japan	
8	L-Aspartic Acid	Dược chất	JP 17	Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd.	CHINA	10 Wenjiang Road, Wuming District, Nanning, Guangxi, China	
9	L-Tyrosine	Dược chất	USP 41	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.	Japan	1-1, Kyowa-cho, Hofu-shi, Yamaguchi, Japan	
10	L-Tryptophan	Dược chất	JP 17	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.	Japan	1-1, Kyowa-cho, Hofu-shi, Yamaguchi, Japan	
11	L-Lysine Acetate	Dược chất	USP 41	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.	Japan	1-1, Kyowa-cho, Hofu-shi, Yamaguchi, Japan	
12	Glycine	Dược chất	USP 41	Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.	Japan	1-1, Kyowa-cho, Hofu-shi, Yamaguchi, Japan	
13	L-Leucine	Dược chất	JP 17	Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd.	CHINA	No. 158 Xintuan Road, Qingpu Industrial Zone, Shanghai 201707, China	
14	L-Arginine	Dược chất	USP 41	Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd.	CHINA	No. 158 Xintuan Road, Qingpu Industrial Zone, Shanghai 201707, China	
15	L-Alanine	Dược chất	USP 41	Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd.	CHINA	No. 158 Xintuan Road, Qingpu Industrial Zone, Shanghai 201707, China	
16	L-Valine	Dược chất	JP 17	Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd.	CHINA	No. 158 Xintuan Road, Qingpu Industrial Zone, Shanghai 201707, China	
17	L-Isoleucine	Dược chất	JP 17	Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd.	CHINA	No. 158 Xintuan Road, Qingpu Industrial Zone, Shanghai 201707, China	
18	L-Phenylalanine	Dược chất	USP 41	Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd.	CHINA	No. 158 Xintuan Road, Qingpu Industrial Zone, Shanghai 201707, China	

✕ ĐÓNG