

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM

MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Vonland**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Acid alendronic (dưới dạng alendronat natri) 70mg
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 1 vỉ x 4 viên, Viên nén
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : NSX
Quality Specification:
Hạn dùng : 24 tháng
Shelf- life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VN-16241-13**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 13/QĐ-QLD Ngày cấp: 18/01/2013
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên nhà sản xuất : **Daewon Pharmaceutical Co., Ltd.**
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : 903-1, Sangshin-ri, Hyangnam-myun, Hwaseong-kun,
Address: Kyunggi-do. - Korea
Số điện thoại : Số facsimile:
Tel. No. Fax. No.
Tên nhà đăng ký : **Daewoo Pharm. Co., Ltd.**
Name of Marketing Authorization Holder:
Địa chỉ : 579, Shinpyung-Dong, Pusan-City - Korea
Address:
Số điện thoại : Số facsimile:
Tel. No. Fax. No.

Hà Nội, ngày 18 tháng 01 năm 2013.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

Ghi chú: (Note)

- 1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp dựa trên hồ sơ đăng ký đã được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế chấp nhận.
This marketing authorization has been issued based on the dossiers approved by the Drug Administration of Vietnam.
- 2- Tất cả các thay đổi về: cơ sở sản xuất, dạng bào chế, hàm lượng, chỉ định... đều phải được đăng ký lại để cấp giấy phép mới.
All changes to the manufacturing site, dosage form, strength, indication, etc. are subject to re-registration for a new marketing authorization.
- 3- Mẫu nhãn đã được duyệt và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm theo giấy phép này.
The approved labels and package insert are attached.



TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 08-02-
2023 18:35:45
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 62 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 02 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 1)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội về việc tiếp tục thực hiện một số chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết thời hạn hiệu lực từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024;

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

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

Căn cứ Công văn số 429/BYT-QLD ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế về việc triển khai thực hiện Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến hết ngày 31/12/2024 theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 1), cụ thể như sau:

1. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này.
2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài được công bố tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này.
3. Danh mục vắc xin, sinh phẩm được công bố tại Phụ lục III kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: <https://moh.gov.vn/home>, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn> và được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

Thông tin chi tiết của từng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index>.

Điều 3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đình chính, sửa đổi thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Cục Quản lý Dược với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

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

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- 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 Bộ;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT;
- Website Bộ Y tế; Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐKT.



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II**DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC NƯỚC NGOÀI CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐƯỢC TIẾP TỤC SỬ DỤNG TỪ NGÀY HẾT HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2024 THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 3 NGHỊ QUYẾT SỐ 80/2023/QH15 NGÀY 09/01/2023 CỦA QUỐC HỘI (ĐỢT 1)**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 62 /QĐ-QLD ngày 08 / 02/ 2023 của Cục Quản lý Dược)

() Ghi chú: Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị quyết 80/2023/QH15 đang được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt Quyết định tiếp theo.*

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VN-15725-12	0.9% Sodium Chloride Intravenous Infusion B.P.	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
2	VN-16752-13	0.9% Sodium Chloride Solution for I.V. Infusion	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Codupha Hà Nội	Euro-Med Laboratoires Phil., Inc
3	VN-15226-12	10% Glucose Intravenous Infusion B.P.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
4	VN-15227-12	20% Glucose Intravenous Infusion B.P.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
5	VN-14667-12	5% Dextrose in water solution for intravenous infusion	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Codupha Hà Nội	Euro-Med Laboratoires Phil., Inc
6	VN-15228-12	5% Glucose Intravenous Infusion B.P.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.	B.Braun Medical Industries Sdn. Bhd.
7	VN-17422-13	5-Fluorouracil "Ebewe"	Novartis (Singapore) Pte.Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG
8	VN-15842-12	AB Ausbiobone	Công ty TNHH dược phẩm Thăng Lợi	Probiotec Pharma Pty., Ltd.
9	VN-20441-17	Abbsin 200	Công ty TNHH dược phẩm DO HA	OU Vitale-XD (nơi sản xuất Vitale Pringi)
10	VN-20442-17	Abbsin 600	Công ty TNHH dược phẩm DO HA	OU Vitale-XD (nơi sản xuất Vitale Pringi)
11	VN-17095-13	Abernil 50mg	Medochemie Ltd.	Medochemie Ltd – Central Factory
12	VN-20696-17	Aceclonac	Công ty TNHH DP Bách Việt	Rafarm S.A.
13	VN-19820-16	A-Cnotren	Công ty cổ phần BT Việt Nam	G.A Pharmaceuticals S.A. (GAP S.A.)
14	VN-18806-15	Acular	Allergan Singapore Pte. Ltd.	Allergan Pharmaceuticals Ireland
15	VN-15194-12	Acuvail	Allergan Singapore Pte. Ltd.	Allergan Sales, LLC
16	VN-16608-13	Acyclovir	Công ty TNHH Seamed Ptk.	JSC "Kievmedpreparat"
17	VN-14811-12	Acyclovir Stada	Công ty TNHH STADA VIỆT NAM	Stada Arzneimittel AG
18	VN-20385-17	Adalat LA 30mg	Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.	Bayer AG

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1782	VN-20243-17	Vlergy 5	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Saga Laboratories
1783	VN-18955-15	Voledex	Pt. Dexa Medica	Pt. Dexa Medica
1784	VN-18793-15	Volfacine	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Lek Pharmaceuticals D.D,
1785	VN-16847-13	Voltaren	Novartis Pharma Services Ag	Delpharm Huningue S.A.S
1786	VN-17535-13	Voltaren Emulgel	Glaxosmithkline Pte Ltd	Gsk Consumer Healthcare S.A
1787	VN-18850-15	Voltex	Dksh Singapore Pte. Ltd.	The United Drug (1996) Co.,Ltd.
1788	VN-19651-16	Voluven 6%	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Fresenius Kabi Deutschland Gmbh.
1789	VN-16241-13	Vonland	Pharmaunity Co., Ltd	Daewon Pharmaceutical Co., Ltd.
1790	VN-19778-16	Vorzole	APC Pharmaceuticals & Chemical Limited	Lyka Labs Limited
1791	VN-20141-16	Voxin	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Vianex S.A- Nhà Máy C
1792	VN-17315-13	Walenafile-100	Công ty cổ phần dược phẩm Việt An	Aurochem Pharmaceuticals (1)Pvt.Ltd.
1793	VN-20866-17	WINOLAP DS	Sun Pharmaceutical Industries Limited.	Unimed Technologies Ltd
1794	VN-20719-17	Wintovas 10 Tablet	Công ty TNHH dược phẩm Và thiết bị y tế Phương Lê	Incepta Pharmaceuticals Ltd
1795	VN-17238-13	Wolvit 5mg	Kusum Healthcare Private Limited	Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
1796	VN-19013-15	Xarelto	Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.	Bayer Ag
1797	VN-16788-13	Xenetix 350	Hyphens Pharma Pte. Ltd	Guerbet
1798	VN-19101-15	Ximeprox Tab	Công ty TNHH dược phẩm Tú Uyên	Fu Yuan Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd.
1799	VN-17091-13	Xonesul-1	Samrudh Pharmaceuticals Private Limited	M/S Samrudh Pharmaceuticals Pvt., Ltd.
1800	VN-16824-13	Xonesul-2	Samrudh Pharmaceuticals Private Limited	M/S Samrudh Pharmaceuticals Pvt., Ltd.
1801	VN-18958-15	Xorimax 250mg	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Sandoz Gmbh
1802	VN-20624-17	Xorimax 500mg	Sandoz Gmbh	Sandoz Gmbh
1803	VN-20207-16	X-Plended Tablet 10mg	Pharmevo Private Limited	Pharmevo Private Limited
1804	VN-19726-16	X-Plended Tablet 5mg	Pharmevo Private Limited	Pharmevo Private Limited
1805	VN-19543-15	Xylobalan Nasal Drop 0,05%	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna	Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.
1806	VN-20388-17	Yasmin	Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.	Cơ Sở Sản Xuất: Bayer Weimar Gmbh & Co. Kg; Cơ Sở Đóng Gói Và Xuất Xưởng: Bayer Ag
1807	VN-19182-15	Yesom 40	Hetero Labs Limited	Hetero Labs Limited
1808	VN-20407-17	Yolab	Công ty cổ phần dược phẩm Quận 3	M/S Stallion Laboratories Pvt. Ltd



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 20-07-
2022 14:15:17
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 6942 /QLD-ĐK
V/v công bố danh mục thuốc theo
quy định tại khoản 1 Điều 14 Nghị
định số 29/2022/NĐ-CP của CP
(Đợt 2)

Hà Nội, ngày 20 tháng 07 năm 2022

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam

Thực hiện quy định tại Khoản 1 Điều 14 Nghị định số 29/2022/NĐ-CP ngày 29/4/2022 của Chính phủ về việc quy định chi tiết và biện pháp thi hành Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15 ngày 30/12/2021 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về việc cho phép thực hiện một số cơ chế, chính sách trong lĩnh vực y tế để phục vụ công tác phòng, chống dịch Covid-19 (Nghị định 29/2022/NĐ-CP),

Căn cứ ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ Y tế tại Công văn số 2811/BYT-QLD ngày 31/5/2022,

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo:

1. Công bố danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện quy định tại khoản 1 Điều 14 Nghị định số 29/2022/NĐ-CP của Chính phủ (Đợt 2) như sau:

1.1. Danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo công văn này.

1.2. Danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài được công bố tại Phụ lục II kèm theo công văn này.

1.3. Danh mục các vắc xin, sinh phẩm được công bố tại Phụ lục III kèm theo công văn này.

2. Danh mục thuốc được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: <https://moh.gov.vn/home> và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn>. Danh mục này được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

3. Thông tin chi tiết của từng thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trong danh mục tại địa chỉ <https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index>.

4. Đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong danh mục đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, doanh nghiệp xuất trình

văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị thông báo về Cục Quản lý Dược hoặc liên hệ trực tiếp đồng chí Nguyễn Văn Lợi – Trưởng Phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược; số điện thoại: 0904205699, địa chỉ email: loinv.qld@moh.gov.vn để kịp thời giải quyết.

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Q. Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- 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;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Cổng thông tin điện tử của BHYT;
- Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐK.



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II**DANH MỤC THUỐC NƯỚC NGOÀI CÓ GĐKLH HẾT HIỆU LỰC TỪ 30/12/2021 ĐẾN TRƯỚC NGÀY 31/12/2022 THỰC HIỆN THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 14 NGHỊ ĐỊNH SỐ****29/2022/NĐ-CP (ĐỢT 2)***(Ban hành kèm theo công văn số 6942 /QLD-ĐK ngày 20 /07/2022)**(*) Ghi chú: Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị định số 29/2022/NĐ-CP đang được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.*

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VN3-236-19	Abalam	Hetero Labs Limited	M/s. Hetero Labs Limited
2	VN-19978-16	ACC 200	Hexal AG	Lindopharm GmbH (Cơ sở xuất xưởng: Salutas Pharma GmbH, Địa chỉ: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany)
3	VN-20696-17	Aceclonac	Công ty TNHH DP Bách Việt	Rafarm S.A.
4	VN-19820-16	A-Cnotren	Công ty Cổ phần BT Việt Nam	G.A Pharmaceuticals S.A. (GAP S.A.)
5	VN3-241-19	Acriptega	MI Pharma Private Limited	Mylan Laboratories Limited
6	VN-18806-15	Acular	Allergan Singapore Pte. Ltd.	Allergan Pharmaceuticals Ireland
7	VN-14811-12	Acyclovir Stada	Công ty TNHH STADA VIỆT NAM	Stada Arzneimittel AG
8	VN3-226-19	Addofort 40	Công ty cổ phần thương mại và dược phẩm T&T	Acme Formulation Pvt. Ltd.
9	VN-20368-17	Aderan 16	Ajanta Pharma Limited	Ajanta Pharma Limited.
10	VN-14903-12	Aeroflu 125 HFA Inhalation	APC Pharmaceuticals & Chemicals Ltd.	Midas-Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
11	VN-17239-13	Aeroflu 250 HFA Inhalation	APC Pharmaceuticals & Chemical Ltd.	Midas-Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
12	VN-17240-13	Aerofor 100 Hfa	APC Pharmaceuticals & Chemical Ltd.	Midas-Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
13	VN-17241-13	Aerofor 200 Hfa	APC Pharmaceuticals & Chemical Ltd.	Midas-Care Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
14	VN-19793-16	Aerrane	Baxter Healthcare (Asia) Pte., Ltd.	Baxter Healthcare Coporation
15	VN-20043-16	Afinitor 5mg	Novartis Pharma Services AG	Novartis Pharma Stein AG
16	VN-15188-12	Akudinir 125	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.	Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd.
17	VN-14428-12	Akudinir 250	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.	Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd.
18	VN-12145-11	Akudinir -300	Akums Drugs & Pharmaceutical Ltd.	Akums Drugs & Pharmaceutical Ltd.
19	VN-14429-12	Akudinir 50	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.	Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd.
20	VN-19789-16	Alcomet	Axon Drugs Private Ltd.	Axon Drugs Private Ltd.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
769	VN-19589-16	Vexpod 200	Công ty TNHH Dược phẩm Y-MED	Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd.
770	VN-20380-17	Viên nén Lamivudin 150 mg và Zidovudin 300 mg	Aurobindo Pharma Limited	Aurobindo Pharma Limited
771	VN-17649-14	Vigirmazone 200	Bliss GVS Pharma Ltd.	Bliss GVS Pharma Ltd.
772	VN-17650-14	Vigirmazone 500	Bliss GVS Pharma Ltd.	Bliss GVS Pharma Ltd.
773	VN-20829-17	Vinorelbin "Ebewe"	Novartis (Singapore) Pte Ltd	Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG
774	VN-20542-17	Vitalef-100	Korea Prime Pharm. Co., Ltd	Korea Prime Pharm. Co., Ltd.
775	VN-18955-15	Voledex	PT. Dexa Medica	PT. Dexa Medica
776	VN-20041-16	Voltaren 75mg/3ml	Novartis Pharma Services AG	Lek Pharmaceuticals d.d.
777	VN-19956-16	Volulyte 6%	Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Fresenius Kabi Deutschland GmbH
778	VN-16241-13	Vonland	Pharmaunity Co., Ltd	Daewon Pharmaceutical Co., Ltd.
779	VN-19778-16	Vorzole	APC Pharmaceuticals & Chemical Limited	Lyka Labs Limited
780	VN-20141-16	Voxin	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Vianex S.A- Nhà máy C
781	VN-18006-14	V-PROX 100	L.B.S. Laboratory Ltd. Part	Zim Laboratories Limited.
782	VN-18007-14	V-PROX 200	L.B.S. Laboratory Ltd. Part	Zim Laboratories Limited.
783	VN-17315-13	Walenafile-100	Công ty Cổ phần Dược phẩm Việt An	Aurochem Pharmaceuticals (1)Pvt.Ltd.
784	VN-20866-17	WINOLAP DS	Sun Pharmaceutical Industries Limited.	Unimed Technologies Ltd
785	VN-20719-17	Wintovas 10 Tablet	Công ty TNHH Dược phẩm và Thiết bị Y tế Phương Lê	Incepta Pharmaceuticals Ltd
786	VN3-216-19	Xigduo XR	AstraZeneca Singapore Pte., Ltd.	AstraZeneca Pharmaceuticals LP
787	VN3-219-19	Xigduo XR	AstraZeneca Singapore Pte., Ltd.	AstraZeneca Pharmaceuticals LP
788	VN-20207-16	X-Plended Tablet 10mg	PharmEvo Private Limited	PharmEvo Private Limited
789	VN-19788-16	Xylocaine Jelly	Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd.	Recipharm Karlskoga AB
790	VN-20407-17	Yolab	Công ty cổ phần dược phẩm Quận 3	M/S Stallion Laboratories Pvt. Ltd
791	VN-17995-14	Yumangel	Công ty TNHH Đại Bắc	Yuhan Corporation
792	VN-20664-17	Zealargy	Cadila Pharmaceuticals Limited	Cadila Pharmaceuticals Limited
793	VN-19835-16	Zebacef 125mg/5ml	Công ty cổ phần Dược phẩm Zeta	Pharmavision San ve Tic. A.S.
794	VN-19836-16	Zebacef 300mg	Công ty TNHH Dược phẩm A.C.T	Pharmavision San ve Tic. A.S.
795	VN-20802-17	Zepilen 1g	Medochemie Ltd.	Medochemie Ltd. - Factory C

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 13588e/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 18 tháng 07 năm 2021

V/v duy trì hiệu lực giấy
đăng ký lưu hành

Kính gửi: PHARMAUNITY CO., LTD.

Địa chỉ: 74, Sejong-daero, Jung-gu, Seoul, Korea

Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị ngày 08/01/2021 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc Vonland, số đăng ký VN-16241-13 do Công ty đăng ký (Mã tiếp nhận: 36674/TT88);

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để công ty được tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 12 tháng kể từ ngày ký công văn này đối với thuốc Vonland, số đăng ký VN-16241-13.

2. Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành phải thực hiện theo đúng hồ sơ đăng ký đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải đảm bảo duy trì các điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất theo quy định.

3. Trong thời hạn hiệu lực duy trì của giấy đăng ký lưu hành cũ mà cơ sở đăng ký được gia hạn giấy đăng ký lưu hành mới thì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành cũ được tiếp tục có hiệu lực đồng thời với giấy đăng ký lưu hành mới trong 06 tháng kể từ ngày giấy đăng ký lưu hành mới có hiệu lực.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK ()

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Lê Việt Dũng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 18065/QLD-ĐK
V/v duy trì hiệu lực giấy đăng ký
lưu hành

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 21 tháng 10 năm 2019

Kính gửi: Pharmaunity Co., Ltd

Địa chỉ: 69-5 Taepyeongno, 2-Ga, Jung-Gu, Seoul, Korea.

Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị ngày 17/07/2019 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc Vonland, số đăng ký VN-16241-13 do Công ty đăng ký (Mã tiếp nhận: 3203);

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để công ty được tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 12 tháng kể từ ngày ký công văn này đối với thuốc Vonland, số đăng ký VN-16241-13.

2. Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành phải thực hiện theo đúng hồ sơ đăng ký đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải đảm bảo duy trì các điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất theo quy định.

3. Trong thời hạn hiệu lực duy trì của giấy đăng ký lưu hành cũ mà cơ sở đăng ký được gia hạn giấy đăng ký lưu hành mới thì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành cũ được tiếp tục có hiệu lực đồng thời với giấy đăng ký lưu hành mới trong 06 tháng kể từ ngày giấy đăng ký lưu hành mới có hiệu lực.

4. Địa chỉ công ty trên giấy phép thành lập văn phòng đại diện tại Việt Nam và giấy phép kinh doanh ở nước sở tại không thống nhất với địa chỉ công ty đăng ký đã được duyệt. Yêu cầu công ty hoàn thiện cập nhật địa chỉ công ty đăng ký theo hướng dẫn tại Phụ lục II (MiV-N1) Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế qui định việc đăng ký thuốc và chỉ được nhập khẩu, lưu hành thuốc nêu trên sau khi được Bộ Y tế phê duyệt nội dung thay đổi này.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ĐKT. (MH)

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số 8067 / QLD-ĐK
V/v Thay đổi công ty đăng ký,
địa chỉ nhà sản xuất, mẫu nhãn

Hà Nội, ngày 08 tháng 5 năm 2015

Kính gửi:

- Daewoo Pharm. Co., Ltd..
579, Shinpyung-Dong, Pusan- City, Korea;
- Pharmaunity Co., Ltd.
69-5 Taepyeongno, 2-Ga, Jung-Gu, Seoul, Korea.

Tiếp theo công văn số 2320/QLD-ĐK ngày 09/02/2015 của Cục Quản lý Dược, xét đơn đề nghị đề ngày 10/3/2015 và các tài liệu có liên quan của công ty về việc thay đổi công ty đăng ký, địa chỉ nhà sản xuất và mẫu nhãn đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc, Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12/05/2008 của Bộ Y tế về hướng dẫn ghi nhãn thuốc,

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

Đồng ý để công ty được thay đổi công ty đăng ký, địa chỉ nhà sản xuất (địa điểm không thay đổi) và mẫu nhãn đối với thuốc Vonland, số đăng ký: VN-16241-13.

- Công ty đăng ký đã được duyệt: Daewoo Pharm. Co., Ltd.; địa chỉ: 579, Shinpyung-Dong, Pusan- City, Korea.

- Công ty đăng ký thay đổi: Pharmaunity Co., Ltd; địa chỉ: 69-5 Taepyeongno, 2-Ga, Jung-Gu, Seoul, Korea.

- Địa chỉ nhà sản xuất đã được duyệt: 903-1, Sangshin-ri, Hyangnam-myun, Hwaseong-kun, Kyunggi-do, Korea.

- Địa chỉ nhà sản xuất thay đổi: 24, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea.

Mẫu nhãn mới được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm công văn này.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập khẩu thuốc trên với công ty đăng ký cũ, địa chỉ cũ của nhà sản xuất và mẫu nhãn cũ của thuốc.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ĐKT (T)



Nguyễn Việt Hùng



Ministry of Food and Drug Safety
Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety

Building #5, Gwacheon Government Complex, 47, Gwanmun-ro, Gwacheon-si,

Gyeonggi-do, 13809, Republic of Korea,

Tel: +82-2-2110-8000, Fax: +82-2-2110-0801

Certificate

On behalf of the Ministry of Food and Drug Safety, I hereby certify that the followings are true and correct.

- Old Name: Daewon Pharmaceutical Co., Ltd.

Address : 24, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Korea

License Number: 1373

- New Name: Daewon Pharm Co., Ltd.

Address : 24, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

License Number: 1373

This is to certify that Daewon Pharmaceutical Co., Ltd. was changed to new name Daewon Pharm Co., Ltd. and its production site and address was unchanged. The above old address and new address are also same and identical.

Issued date : JUN. 02, 2022 (Certificate No.2022-D1-0941)

Certified by Kim Min Jo

Kim Min Jo

Director General Services Division
Gyeongin Regional Food & Drug Administration



Certificate of Authentication

Seen at the Ministry of Foreign Affairs of the Republic of Korea.
Valid only if submitted to foreign missions in the Republic of Korea.

1. Country : Republic of Korea



Certified

To verify the Certificate, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

2. at Seoul
3. the 07/06/2022
4. by The Ministry of Foreign Affairs
5. No. XXC2022L3KR24F
6. Seal/stamp

7. Signature

Park Kwan Seok



CHỨNG THỰC BẢN SAO
ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH
SCT 045939
Quyển số: 06 / 2022 - SCT/BS
Ngày 14 tháng 06 năm 2022
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG TƯ PHÁP QUẬN 1



Đỗ Thị Thúy Nga


ĐẠI SỨ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM TẠI HÀN QUỐC
THE EMBASSY OF THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM IN THE REPUBLIC OF KOREA

CHỨNG NHẬN / HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

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

2. do Ông (Bà) / has been signed by: Park Kwan Seok
3. với chức danh / acting in the capacity of: Viên chức lãnh sự
4. và con dấu của / bears the seal/stamp of: Bộ Ngoại giao Hàn Quốc / Ministry of Foreign Affairs of the Republic of Korea

được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự / Certified

5. tại / at: Hàn Quốc / The Republic of Korea
6. ngày / on: 08/06/2022

7. Cơ quan cấp / by: Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam tại Hàn Quốc / The embassy of the S.R. of Vietnam in the Republic of Korea

8. Số / No.: 020867
CNLS/HPHLS
Ký tên và đóng dấu / Signature and seal/stamp
Bí thư thứ Nhất / First Secretary
Lê Thị Lê Thu
28065



Phụ lục I
DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP
Đợt 42

(Kèm theo công văn số 307 /QLD-CL ngày 24 /01 /2025 của Cục Quản lý Dược)

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
1	3503	IT-067	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.R.L	Via Sette Santi, 3-50131 Firenze (FI), Italy	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: thuốc bán rắn bao gồm cả chiết xuất từ động vật. * Chế phẩm sinh học: chế phẩm chiết xuất từ động vật. * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc sinh học. * Đóng gói sơ cấp: thuốc bán rắn. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng), hóa lý/vật lý, sinh học.	EU-GMP	IT/72/H/2024	19-04-2024	23-02-2027	Italian Medicines Agency (AIFA)
2	3504	BD-022	M/s Jenphar Bangladesh Limited	Vill-Faridpur, PS-Sreepur, Dis-Gazipur, Bangladesh	- Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường (bao gồm cả thuốc ung thư, cephalosporin) - Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc ung thư, cephalosporin). - Siro/Dung dịch/Hỗn dịch, Bột pha hỗn dịch, Bột, Linctus (bao gồm cả thuốc ung thư, cephalosporin) - Thuốc bán rắn (Kem, Thuốc mỡ, Gel, miếng dán).	WHO-GMP	DGDA/6/-134/09/17950	02-10-2023	02-10-2025	Directorate General of Drug Administration, Ministry of Health & Family Welfare, Bangladesh
3	3505	CA-015	Apotex Inc.	50 Steinway Blvd, Etobicoke, Ontario (hoặc ON), Canada, M9W 6Y3	* Sản xuất, đóng gói, dán nhãn, kiểm tra chất lượng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	86249	28-11-2024	28-11-2025	Health Products Compliance Directorate, Health Canada, Canada
4	3506	CH-002	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland	Novartis Pharma Stein AG, Technical Operations Schweiz, Steint Solid: * Thuốc không vô trùng: viên nang cứng; viên nén; viên nén bao phim. * Đóng gói, xuất xưởng: các dạng thuốc trên.	Tương đương EU-GMP	511620-102719967	24-01-2024	19-07-2027	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
5	3507	CH-003	Swiss Caps AG	Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg SG, Switzerland Cách viết khác: Husenstrasse 35, Kirchberg 9533, Switzerland Hoặc: Husenstrasse 35, Kirchberg CH-9533, Switzerland	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm (bao gồm thuốc chứa dược chất nhạy cảm hoặc có hoạt tính cao như hormon, ester của acid béo, dẫn chất của Vitamin D và Retinoic)	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1005296	22-01-2024	29-06-2026	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
6	3508	CN-070	Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	Xunqiao, Linhai, Zhejiang, China	Thuốc tiêm thể tích nhỏ	WHO-GMP	Zhe20000311	24-04-2023	12-01-2025	Zhejiang Medical Products Administration, China
7	3509	CN-085	Taizhou Mabtech Pharmaceuticals Co., Ltd.	Building G79, west of Koutai Road and east of Lujia Road, China Medical City, Jiangsu Province, China	Thuốc sản phẩm sinh học (thuốc tiêm đông khô Infliximab)	WHO-GMP	GPSX: Jiangsu 20160490	30-08-2021	11-10-2025	Jiangsu Medical Products Administration (JSMPIA), China
8	3510	CN-091	Hybio Pharmaceutical Co. Ltd.	2nd Luhui Road, Kengzi Jinsha community, Pingshan district, Shenzhen, China	Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (đóng lọ).	WHO-GMP	Y20160125	06-11-2020	05-11-2025	Medical Products Administration of Guangdong Province, China

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP
47	3549	KR-067	Daewon Pharm. Co., Ltd.	24, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc không chứa kháng sinh beta lactam, không chứa chất có hoạt tính hormon và không chứa chất độc tế bào: + Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường; si rô khô. + Thuốc tiêm (dung dịch tiêm, dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền, nhũ dịch tiêm). + Si rô (dạng lỏng); hỗn dịch uống. * Thuốc chứa chất có hoạt tính hormon: Hỗn dịch uống chứa hormon sinh dục.	PIC/S-GMP	2024-D1-0742	09-05-2024	12-10-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
48	3550	KR-107	Samsung Biologics Co., Ltd.	300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, Republic of Korea (cách ghi địa chỉ cũ: Samsung Biologics, 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, Republic of Korea)	* Thuốc tiêm: sản phẩm tái tổ hợp; vaccine. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (không vô trùng), vô trùng.	PIC/S-GMP	2023-D1-2121	18-12-2023	11-12-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
49	3551	KR-124	CMIC CMO Korea Co., Ltd.	23, Oksan-ro 230beon-gil, Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (cách ghi địa chỉ cũ: 23, Oksan-ro 230beon-gil, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)	* Thuốc mỡ, thuốc kem, thuốc gel. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (không vô trùng).	PIC/S-GMP	2024-D1-0462	20-03-2024	16-10-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
50	3552	MY-011	Zuellig Pharma Sdn. Bhd.	No. 15, Persiaran Pasak Bumi, Seksyen U8, Perindustrian Bukit Jelutong, 40150, Shah Alam, Selangor, Malaysia	Đóng gói thứ cấp.	PIC/S-GMP	3399/24	20-05-2024	13-04-2025	Ministry of Health Malaysia
51	3553	NL-002	Abbott Biologicals B.V	Veerweg 12, OLST, 8121 AA, Netherlands	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. + Chứng nhận lô * Thuốc không vô trùng: + Thuốc uống dạng lỏng; viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon) + Chứng nhận lô * Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch. + Chứng nhận lô * Đóng gói sơ cấp: Thuốc uống dạng lỏng; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (thuốc vô trùng); Vi sinh (thuốc không vô trùng); Vật lý/hóa học, sinh học.	EU-GMP	NL/H 24/2052092	13-06-2024	05-04-2027	Health and Youth Care Inspectorate, Netherlands
52	3554	NL-005	Abbott Biologicals B.V.	C.J. van Houtenlaan 36, WEESP, 1381CP hoặc "1381CP WEESP", Netherlands	* Bán thành phẩm vắc xin 3 giá và 4 giá: Bán thành phẩm Hỗn dịch tiêm Influvac (vắc xin phòng bệnh cúm mùa).	EU-GMP	NL/H 24/2051650 B	13-06-2024	28-03-2027	Health and Youth Care Inspectorate, Netherlands
53	3555	NL-014	Synthon B.V.	Microweg 22, Nijmegen, 6545 CM, Netherlands	Xuất xưởng lô: Thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng.	EU-GMP	NL/H 24/2052505	22-10-2024	14-05-2027	Health And Youth Care Inspectorate, Netherlands
54	3556	NL-016	PIRAMAL CRITICAL CARE B.V	Rouboslaan 32, VOORSCHOTEN, 2252TR, Netherlands	* Thuốc vô trùng: Xuất xưởng lô * Thuốc không vô trùng: Xuất xưởng lô	EU-GMP	NL/H 22/2047140	23-05-2023	15-12-2025	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Bộ phận một cửa)
Số: 2723e/QLD-GT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Ngày 30 tháng 03 năm 2023

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

1. Cơ sở kê khai: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI SOHACO
Địa chỉ: Số 5 Láng Hạ, Phường Thành Công, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
Điện thoại: 024 7304 6116

2. Loại kê khai giá:	Lần đầu	Kê khai lại
Thuốc nước ngoài khi nhập khẩu	☒	☐
Thuốc sản xuất trong nước	☐	
Thuốc đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin	☐	

3. Số văn bản kê khai/kê khai lại/thay đổi, bổ sung: 29-23/KKG-SHC

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

Tên thuốc	Số GPLH/GPNK	Nồng độ, Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất
Vonland	VN-16241-13	70mg Alendronic acid	Hộp 1 vỉ x 4 viên	Daewon Pharmaceutical Co., Ltd. - Hàn Quốc

5. Danh mục hồ sơ:

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

☒

Tài liệu khác (Ghi rõ):

- Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)

☒

- Thuyết minh giá

☒

- Giải trình

☒

Ghi chú:

- Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã tiến hành thủ tục kê khai giá thuốc theo quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018

- Giá thuốc kê khai, kê khai lại và thông tin thay đổi, bổ sung sẽ được công bố trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

Đặng Anh Tú

**CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM
VÀ THƯƠNG MẠI SOHACO**

Số: 29-23/KKG-SHC

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

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

Hà Nội, ngày 28 tháng 03 năm 2023

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

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	NĐ/ HL	Nước sản xuất	Số giấy ĐKLH/GPNK	Đơn vị tính	Giá NK thực tế (Cif)	Giá bán buôn dự kiến (VNĐ)	Giá bán lẻ dự kiến (VNĐ) (Nếu có)
1	Vonland, Viên nén, Hộp 1 vỉ x 4 viên	Acid alendronic (dưới dạng alendronat natri) 70mg	70mg Alendron ic acid	Hàn Quốc	VN-16241-13	viên	2,1 USD	65.000	

Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

- Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)
- Thuyết minh giá
- Giải trình

Đối với thuốc chưa có thuốc cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế trên thị trường Việt Nam, đề nghị cung cấp thông tin về giá nhập khẩu, giá bán buôn tại nước sở tại và tại các nước ASEAN trong trường hợp có bán tại các nước này. Trường hợp không bán tại các nước này ghi rõ thông tin “Thuốc không bán tại các nước ASEAN”

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

Ghi chú:

- Tỷ giá ngoại tệ: 23860 đồng/1USD ngày 22/03/2023
- Giá nhập khẩu tính theo ngoại tệ và ghi rõ tỷ giá áp dụng.
- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.
- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.

Đại diện cơ sở nhập khẩu



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TĐ/BS ngày 08 tháng 5 năm 2015
(theo công văn 8067/QLD-DK)

KGMP

Manufactured by
Daewon Pharm. Co., Ltd.
24, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Once Weekly
4 Tablets

SDK:
Số lô SX:
MSX:
HD:

70mg



Alendronate sodium

Vonland

PRESCRIPTION DRUG

Vonland Tab. 70mg
(Alendronate sodium)

THUỐC KÉ ĐƠN

Vonland Tab. 70mg

4 Tab.

(Alendronate sodium)

■ COMPOSITION

Each tablet contains 91.37mg of Alendronate sodium equivalent to 70mg of Alendronic acid

■ INDICATIONS

- 1) Treatment of osteoporosis in postmenopausal women.
- 2) Treatment of osteoporosis in Men.

■ DOSAGE & ADMINISTRATION

[Please see insert leaflet.]

■ CONTRAINDICATION & SIDE EFFECT

[Please see insert leaflet.]

■ STORAGE:

Store in a well-closed container, below 30°C.

This drug is manufactured in accordance with Korea Good Manufacturing Practice (KGMP) as recommended by WHO.

Nhập khẩu bởi:

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:
Alendronate sodium.....91.37mg
(tương đương với 70mg Alendronic acid)

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN

Trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 4 viên.

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

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:

Daewon Pharm. Co., Ltd.

KGMP

24, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Vonland Tab. 70mg
(Alendronate sodium)

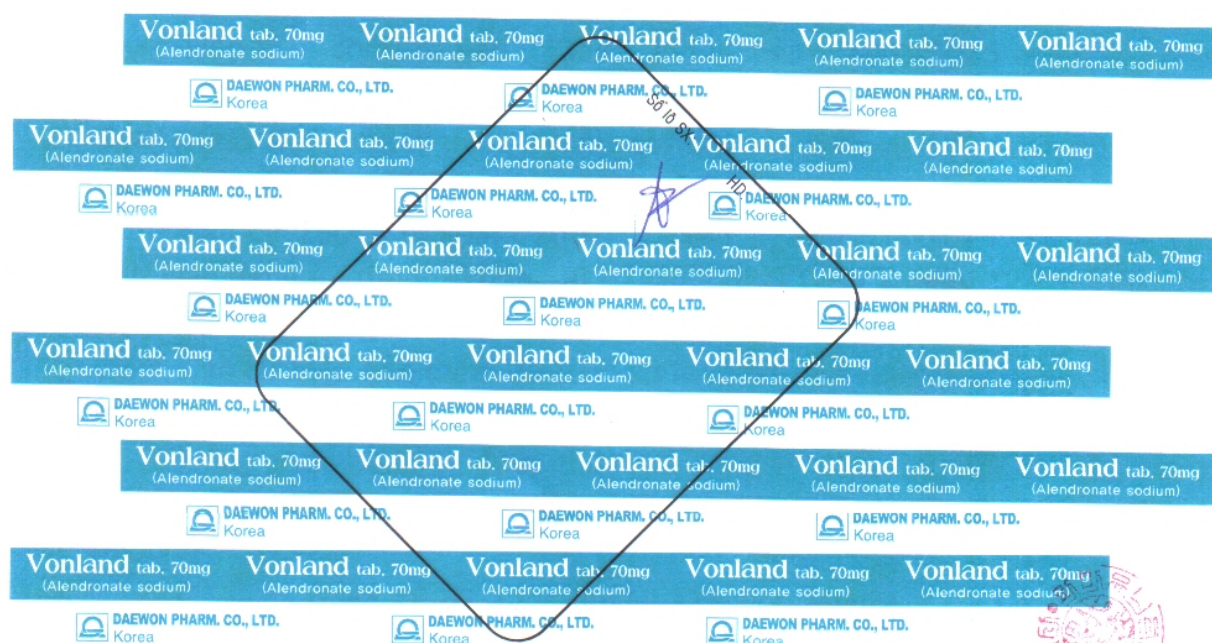
Vonland Tab. 70mg
(Alendronate sodium)

포렌드 정 70mg-ptp

size : 69 x 54 (mm)

컬러 : DIC 178 (1도)

재질 : 은색 무광면에 인쇄 해주세요.



VONLAND Tab. (Alendronate sodium)

■ THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Alendronate sodium91.37 mg
(tương đương với 70mg Alendronic acid)

Tá dược: Cellactose, natri croscamellose, silicon dioxyd dạng keo khan, magnesi stearat.

■ DƯỢC LỰC HỌC

Alendronate là một aminobisphosphonat có tác dụng ức chế tiêu xương đặc hiệu. Các nghiên cứu trên lâm sàng cho thấy Alendronate tích tụ chọn lọc ở các vị trí tiêu xương đang hoạt động, nơi mà Alendronate ức chế sự hoạt động của các hủy cốt bào.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy điều trị bằng Alendronate có thể làm tăng đáng kể khối lượng xương ở xương cột sống, cổ xương đùi và mấu chuyển. Trong các nghiên cứu lâm sàng ở phụ nữ mãn kinh từ 40 đến 85 tuổi bị loãng xương (được xác định là có khối lượng xương thấp, ít nhất là 2 độ lệch chuẩn dưới trung bình của thời kỳ trước mãn kinh), điều trị bằng Alendronate làm giảm đáng kể số lần gãy đốt sống sau 3 năm dùng thuốc. Mật độ chất khoáng ở xương tăng rõ sau 3 tháng điều trị bằng Alendronate và còn tiếp tục trong suốt quá trình dùng thuốc. Tuy nhiên sau 1-2 năm điều trị, nếu ngừng liệu pháp Alendronate thì không duy trì được sự tăng khối lượng xương. Điều đó chứng tỏ phải liên tục điều trị hàng ngày mới duy trì được hiệu quả chữa bệnh.

■ DƯỢC ĐỘNG HỌC

So với một liều chuẩn tiêm tĩnh mạch, khả dụng sinh học đường uống trung bình ở phụ nữ là 0,7% với những liều trong phạm vi từ 5 - 40 mg, uống sau 1 đêm nhịn ăn và 2 giờ trước một bữa ăn sáng chuẩn.

Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy sau khi tiêm tĩnh mạch liều 1 mg/kg, Alendronate phân bố nhất thời ở các mô mềm nhưng sau đó phân bố lại vào xương hoặc bài xuất qua nước tiểu. Liên kết với protein trong huyết tương người xấp xỉ 78%.

Không có bằng chứng là Alendronate được chuyển hóa ở người.

Sau khi tiêm tĩnh mạch một liều duy nhất 10 mg, độ thanh thải ở thận của Alendronate là 71 ml/phút. Nồng độ thuốc trong huyết tương giảm hơn 95% trong vòng 6 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch. Ở người thời gian bán hủy của thuốc ước tính vượt trên 10 năm, có lẽ phản ánh sự giải phóng của Alendronate từ bộ xương.

■ CHỈ ĐỊNH

- 1) Điều trị loãng xương ở phụ nữ mãn kinh.
- 2) Điều trị loãng xương ở nam giới.

■ LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều khuyến cáo: nên uống 1 viên 70 mg x 1 lần mỗi tuần.

Chỉ nên uống Alendronate cùng với nước lọc và cách xa ít nhất 30 phút trước khi ăn, uống hoặc dùng thuốc khác trong ngày. Các loại nước uống khác (kể cả nước khoáng), thực phẩm, một vài loại dược phẩm có thể làm giảm sự hấp thu của Alendronate.

Để thuốc dễ tới dạ dày và giảm tiềm năng gây kích ứng thực quản, cần hướng dẫn bệnh nhân nuốt viên thuốc với một ly đầy nước (170~230mL). Bệnh nhân không nên nằm trước khi dùng bữa ăn đầu tiên của ngày, và tốt nhất nên ăn sau khi uống thuốc 30 phút. Phải hướng dẫn bệnh nhân không uống Alendronate lúc đi ngủ hoặc trước khi thức dậy trong ngày. Cần thông báo với bệnh nhân: nếu không tuân theo những hướng dẫn này có thể làm tăng nguy cơ bị bệnh đường thực quản.

Nếu bệnh nhân lỡ quên 1 liều (1 lần trong 1 tuần), thì nên uống 1 viên vào buổi sáng sau khi nhớ ra. Bệnh nhân không nên uống bù 2 viên trong cùng 1 ngày, mà nên uống 1 viên x 1 lần mỗi tuần theo lịch cũ sau khi uống viên mà họ đã quên.

■ CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- 1) Không dùng cho bệnh nhân bị dị dạng thực quản làm chậm tháo sạch thực quản, ví dụ hẹp hoặc không giãn tâm vị thực quản.
- 2) Không dùng cho bệnh nhân không có khả năng đứng hoặc ngồi thẳng trong ít nhất 30 phút.
- 3) Không dùng cho bệnh nhân quá mẫn với Alendronate.
- 4) Không dùng cho bệnh nhân bị giảm calci máu (xem Thân trọng chung/ Thân trọng).

■ THÂN TRỌNG

1) Thân trọng chung

- (1) Khuyến cáo không nên dùng thuốc này cho người suy thận có độ lọc tiểu cầu dưới 35 ml/phút.
- (2) Thân trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị loãng xương do nguyên nhân khác chứ không phải do thiếu hụt estrogen hoặc do tuổi già.
- (3) Phải điều trị chứng giảm calci máu trước khi bắt đầu điều trị bằng Alendronate. Cũng phải điều trị một cách hiệu quả các rối loạn khác về chuyển hóa vô cơ (ví dụ: thiếu Vitamin D hoặc thiếu năng tuyến cận giáp). Ở bệnh nhân có các triệu chứng trên, nồng độ calci trong huyết thanh và các triệu chứng giảm calci máu nên được theo dõi trong suốt thời gian dùng thuốc này.
- (4) Vì Alendronate làm tăng khoáng chất ở xương, nên có thể làm giảm nồng độ calci và phosphat trong huyết thanh. Những thay đổi này thường nhỏ và không có triệu chứng. Tuy nhiên, cũng đã có báo cáo về triệu chứng giảm calci máu, thỉnh thoảng có vài trường hợp nặng và thường chỉ xảy ra ở bệnh nhân đã có bệnh sẵn (thiếu năng tuyến cận giáp, thiếu hụt vitamin D và kém hấp thu calci). Đảm bảo cung cấp đủ lượng calci và vitamin D là một điểm đặc biệt quan trọng ở bệnh nhân sử dụng glucocorticoid.

2) Thông tin cho bệnh nhân

- (1) Alendronate chỉ nên uống cùng với nước lọc và cách xa ít nhất 30 phút trước khi ăn, uống hoặc dùng thuốc khác trong ngày. Các loại nước uống khác (kể cả nước khoáng), thực phẩm, một vài loại dược phẩm có thể làm giảm sự hấp thu của Alendronate.
- (2) Để thuốc dễ tới dạ dày và giảm tiềm năng gây kích ứng thực quản, cần hướng dẫn bệnh nhân nuốt viên thuốc với một ly đầy nước (170~230mL). Bệnh nhân không nên nằm trước khi dùng bữa ăn đầu tiên trong ngày, tốt nhất nên ăn sau khi uống thuốc 30 phút.
- (3) Bệnh nhân không nên nhai hoặc mút viên nén Alendronate vì có thể gây loét miệng- hầu. Phải hướng dẫn bệnh nhân không uống Alendronate lúc đi ngủ hoặc trước khi thức dậy trong ngày. Cần thông báo với bệnh nhân: nếu không tuân theo những hướng dẫn này có thể làm tăng nguy cơ bị bệnh đường thực quản. Cần hướng dẫn bệnh nhân nếu thấy xuất hiện các triệu chứng của bệnh đường thực quản (như nuốt khó hoặc đau khi nuốt, đau sau xương ức hoặc bắt đầu bị ợ nóng hoặc nặng thêm tình trạng ợ nóng) thì nên ngưng thuốc và tham khảo ý kiến của bác sĩ.
- (4) Phải chỉ dẫn người bệnh bổ sung calci và vitamin D, nếu lượng hàng ngày trong khẩu phần ăn không đủ. Tập thể dục thích hợp kết hợp với điều chỉnh thói quen có hại, như hút thuốc và/hoặc uống nhiều rượu (nếu có).
- (5) Bác sĩ nên hướng dẫn bệnh nhân đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc này và đọc lại mỗi khi được kê toa lại.

■ CẢNH BÁO

Cũng như các bisphotphat khác, thuốc này có thể gây kích ứng niêm mạc đường tiêu hóa trên. Đã có báo cáo về các biến cố ở thực quản như viêm thực quản, loét thực quản và trợt thực quản, đôi khi kèm với chảy máu và hiếm hơn, có thể bị hẹp hoặc thủng thực quản, ở người bệnh đang điều trị bằng Alendronate. Trong một số trường hợp, những biến cố này nặng đến mức phải nằm viện. Vì vậy, các thầy thuốc phải cảnh giác trước mọi dấu hiệu hoặc triệu chứng báo hiệu phản ứng của thực quản; và người bệnh phải được chỉ dẫn là ngừng Alendronate và gặp thầy thuốc nếu thấy khó nuốt, nuốt đau, đau sau xương ức, mới bị hoặc bị ợ nóng nặng hơn.

Nguy cơ mắc biến cố nặng về thực quản gặp nhiều hơn ở những người bệnh nằm ngay sau khi uống Alendronate và /hoặc không nuốt viên thuốc với một cốc nước đầy, và /hoặc vẫn tiếp tục uống Alendronate sau khi đã thấy những triệu chứng kích ứng thực quản. Vì vậy việc cung cấp những chỉ dẫn đầy đủ về dùng thuốc cho người bệnh hiểu được là rất quan trọng. Ở những bệnh nhân tâm thần không thể tuân thủ hướng dẫn dùng thuốc, việc dùng thuốc cần phải được giám sát chặt chẽ.

Vì Alendronate có thể kích ứng niêm mạc đường tiêu hóa trên và có khả năng làm cho bệnh xấu đi, cần thận trọng khi dùng Alendronate ở người bệnh đang có bệnh lý về đường tiêu hóa trên (ví dụ khó nuốt, các bệnh thực quản, viêm dạ dày, viêm tá tràng hoặc loét).

Đã có vài báo cáo về biến cố loét dạ dày - tá tràng sau khi thuốc ra thị trường, vài trường hợp nặng có biến chứng, mặc dù quan sát trên các thử nghiệm có chứng đối không thấy có sự tăng nguy cơ.

■ DÙNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CÓ THAI, PHỤ NỮ CHO CON BÚ, TRẺ EM, NGƯỜI GIÀ, VÀ BỆNH NHÂN SUY THẬN

1) Dùng thuốc ở phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện trên phụ nữ có thai. Do đó, không nên dùng thuốc này khi có thai, trừ phi lợi ích trị liệu cao hơn các nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

2) Dùng thuốc ở phụ nữ cho con bú

Không biết là Alendronate có bài xuất vào sữa mẹ hay không. Vì nhiều thuốc bài xuất vào sữa mẹ, cần thận trọng khi dùng Alendronate cho phụ nữ đang trong thời kỳ cho con bú.

3) Dùng thuốc ở trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em vẫn chưa được xác định.

4) Dùng thuốc cho người cao tuổi

Các thử nghiệm can thiệp vào xương gãy bằng cách cho bệnh nhân dùng Alendronate, 71% (n= 2302) bệnh nhân ≥ 65 tuổi và 17% (n= 550) bệnh nhân ≥ 75 tuổi. Các nghiên cứu về điều trị loãng xương bằng Alendronate ở Hoa Kỳ được thực hiện trên các đối tượng: 45% phụ nữ, 54% nam giới, 37% trường hợp loãng xương do glucocorticoid, và 70% trường hợp loãng xương do bệnh Paget, tất cả các đối tượng đều ≥ 65 tuổi. Không có sự khác biệt nhiều về hiệu quả hay tính an toàn giữa bệnh nhân này và bệnh nhân trẻ tuổi, nhưng những đối tượng già hơn thì bị nhạy cảm hơn và điều này không theo một quy luật nào.

5) Dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận

Không cần thiết phải điều chỉnh liều cho bệnh nhân bị suy thận mức độ nhẹ đến vừa (độ thanh thải creatinin từ 35-60 mL/phút). Không khuyến cáo dùng thuốc này cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin từ < 35 mL/phút) do còn thiếu kinh nghiệm về việc sử dụng Alendronate ở bệnh nhân suy thận.

■ TƯƠNG TÁC THUỐC

1) Với Estrogen/ liệu pháp thay thế hormon (HRT)

Việc kết hợp dùng liệu pháp thay thế hormon (estrogen $\pm$ progestin) và Alendronate đã được nghiên cứu trong 2 thử nghiệm kéo dài suốt 1 hoặc 2 năm ở phụ nữ sau mãn kinh bị loãng xương. Trong các thử nghiệm này, sơ bộ về tính an toàn và khả năng dung nạp khi dùng phối hợp 2 liệu pháp này chỉ thể hiện hiệu quả ở vài trường hợp; tuy nhiên, mức độ kìm hãm sự chuyển hóa xương (được đánh giá bởi sự khoáng hóa bề mặt) thì có ý nghĩa khi dùng phối hợp hơn là dùng riêng lẻ. Hiệu quả lâu dài của việc phối hợp này trên chỗ xương gãy thì vẫn chưa được nghiên cứu.

2) Với Các chất bổ sung Calci / các thuốc kháng acid

Các chất bổ sung calci, các thuốc kháng acid, và các thuốc dùng đường uống khác có thể cản trở sự hấp thu của Alendronate. Do đó, bệnh nhân nên chờ ít nhất 30 phút sau khi uống Alendronate mới dùng bất kỳ thuốc nào khác.

3) Với Aspirin

Trong các nghiên cứu lâm sàng, tỷ lệ các phản ứng không mong muốn ở đường tiêu hóa trên sẽ tăng lên ở bệnh nhân dùng đồng thời Alendronate, liều ≥ 10 mg/ ngày với các sản phẩm chứa aspirin.

4) Với các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs)

Có thể dùng Alendronate ở bệnh nhân đang uống NSAIDs. Theo dõi các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng (n= 2027) ở phần lớn bệnh nhân dùng đồng thời Alendronate và NSAIDs trong suốt 3 năm, tỷ lệ các phản ứng không mong muốn ở đường tiêu hóa trên ở bệnh nhân dùng Alendronate 5 hoặc 10 mg/ngày tương tự so với những người dùng placebo. Tuy nhiên, vì NSAID cũng gây kích ứng đường tiêu hóa, nên cần thận trọng khi dùng đồng thời với Alendronate.

■ TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

■ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Một số tác dụng không mong muốn ghi nhận được từ các nghiên cứu sau khi đưa thuốc ra thị trường:

- (1) Tác dụng phụ toàn thân: phản ứng quá mẫn bao gồm nổi mề đay, hiếm khi bị phù mạch; triệu chứng đau cơ thoáng qua, cảm giác khó chịu, và hiếm khi bị sốt, thường xảy ra khi mới bắt đầu điều trị. Hiếm hơn có thể gặp giảm calci máu triệu chứng, nhìn chung chỉ xảy ra ở những bệnh nhân có bệnh sẵn.
- (2) Trên hệ tiêu hóa: viêm thực quản, loét thực quản, loét thực quản, hiếm khi bị hẹp hoặc thủng thực quản, và loét miệng - hầu. Cũng có báo cáo về loét dạ dày - tá tràng, vài trường hợp nặng có kèm biến chứng. Hiếm khi bị hoại tử xương khu trú ở hàm, thường xảy ra khi nhổ răng và/ hoặc nhiễm trùng tại chỗ, thường đi kèm với chậm lành vết thương.
- (3) Trên hệ cơ xương: xương, khớp, và/hoặc đau cơ, đôi khi nghiêm trọng, và hiếm khi mất khả năng hoạt động.
- (4) Trên da: phát ban (thỉnh thoảng bị nhạy cảm ánh sáng), ngứa, hiếm khi có phản ứng da nặng, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc.
- (5) Các giác quan đặc biệt: hiếm khi bị viêm màng mạch nhỏ, viêm màng cứng mắt, viêm thượng củng mạc.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

■ QUÁ LIỀU

- 1) Khả năng gây chết có ý nghĩa sau khi dùng uống liều đơn đã được ghi nhận ở chuột cống cái với liều 552 mg /kg (3256 mg/m²) và chuột nhắt cái ở liều 966 mg/kg (2898 mg /m²). Ở chuột đực, những giá trị này cao hơn không nhiều, là 626 mg /kg và 1280 mg /kg, tương ứng. Không gây chết ở chó khi dùng liều tới 200 mg /kg (4000 mg /m²).
- 2) Không có thông tin đặc hiệu về điều trị quá liều Alendronate. Giảm calci máu, giảm phosphat máu, và các phản ứng không mong muốn ở đường tiêu hóa trên như rối loạn tiêu hóa ở dạ dày, ợ nóng, viêm thực quản, viêm hoặc loét dạ dày có thể do uống quá liều Alendronate. Nên cho dùng sữa và các chất kháng acid để liên kết Alendronate. Do nguy cơ kích ứng thực quản, không được gây nôn và người bệnh vẫn phải ngồi thẳng đứng.
- 3) Thẩm tách không có hiệu quả.

■ **BẢO QUẢN:** Bảo quản trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

■ **HẠN DÙNG:** 2 năm kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

■ **ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 vỉ x 4 viên.

Sản xuất bởi:

DAEWON PHARM. CO., LTD.

903-1, Sangshin-ri, Hyangnam-myun, Hwaseong-kun, Kyunggi-do, Hàn Quốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh