



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 14-07-
2023 13:49:29
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 489 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 14 tháng 07 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 186 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115

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 ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 186 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115, bao gồm:

1. Danh mục 143 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 115 (*tại Phụ lục I kèm theo*).
2. Danh mục 28 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 115 (*tại Phụ lục II kèm theo*).
3. Danh mục 14 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 115 (*tại Phụ lục III kèm theo*).
4. Danh mục 01 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 115 (*tại Phụ lục IV kèm theo*).

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

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

phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

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. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc: chỉ được lưu hành sau khi cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 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.

b) Đối với các thuốc khác phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được cấp 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 (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II, Phụ lục IV ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi

tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

9. Đối với thuốc Sirturo, số đăng ký 890110194123 tại Phụ lục II: yêu cầu cơ sở đăng ký phối hợp với cơ sở sản xuất có trách nhiệm thực hiện bổ sung, cập nhật nội dung lưu ý trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng như sau: “Thuốc phải được quản lý bởi các cơ sở y tế để điều trị cho người bệnh mắc lao, lao kháng thuốc thuộc đối tượng chỉ định tại tờ Hướng dẫn sử dụng. Nghiêm cấm dùng với mục đích khác”. Thuốc chỉ được phép nhập khẩu, lưu hành sau khi nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng đã được cập nhật, bổ sung nội dung lưu ý trên.

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

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. 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 QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP;
- Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (TA).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 143 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 115.1**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...489...../QĐ-QLD, ngày 14./07./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: Adamed Pharma S.A. (tên đầy đủ: Adamed Pharma Spółka Akcyjna) (Địa chỉ: Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Poland)

1.1. Cơ sở sản xuất: Adamed Pharma S.A. (Địa chỉ: ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland)

1	Hevipoint 200mg	Aciclovir 200mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	590110178423
---	--------------------	-----------------	----------	-----------------------	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Ambica International Corporation (Địa chỉ: No. 9 Amsterdam Extension, Merville Park Subdivision, Parañaque City, Philippines)

2.1. Cơ sở sản xuất: Agio Pharmaceuticals Ltd. (Địa chỉ: T-81, 82. M.I.D.C., Bhosari, Pune 411026, Maharashtra State, India)

2	Agiofenac	Diclofenac diethylamine 1,16% w/w tương đương Diclofenac natri 1% w/w	Gel	Hộp 1 tuýp 30g, hộp 1 tuýp 50g	BP 2020	36	890100178523
---	-----------	---	-----	--------------------------------------	------------	----	--------------

2.2. Cơ sở sản xuất: Atlantic Pharma - Produções Farmacêutica, SA. (Địa chỉ: Rua da Tapada Grande, n° 2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal)

3	Etcoxib 90	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	560110178623
---	------------	-----------------	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

2.3. Cơ sở sản xuất: Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, SA (Địa chỉ: Zona Industrial de Condeixa-a-Nova 3150 - 194, Condeixa-a-Nova, Portugal)

4	Paroxetina GP	Paroxetin (dưới dạng Paroxetin hydroclorid) 20mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	560110178723
---	---------------	--	----------	-----------------------	-----	----	--------------

3. Cơ sở đăng ký: Anvo Pharma Canada Inc. (Địa chỉ: 111-700 Third Line Oakville, ON L6L 4B1, Canada)

3.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Liconsa, S.A. (Địa chỉ: Avda. Miralcampo, No 7, Pol. Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain)

5	Anvo- Telmisartan HCTZ 40/12,5mg	Telmisartan 40mg, Hydrochlorothiazid e 12,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 7 vỉ x 14 viên	NSX	36	840110178823
---	---	---	----------	---	-----	----	--------------

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
133	Moveloxin injection 400mg	Moxifloxacin 1,60mg	Dung dịch tiêm truyền	Túi nhôm chứa 1 túi nhựa dẻo x 250ml dung dịch tiêm truyền	NSX	24	880115191623

73. Cơ sở đăng ký: PharmEng Technology Pte. Ltd (Địa chỉ: 1 Fusionopolis Place #03-20, Galaxis, Singapore (138522), Singapore)

73.1. Cơ sở sản xuất: PRO.MED.CS Praha a.s. (Địa chỉ: Telčská 377/1, 140 00 Praha 4 - Michle, Czech Republic)

134	Combiso	Bisoprolol fumarate 5mg; Hydrochlorothiazide 6,25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	859110191723
135	Combiso	Bisoprolol fumarate 10mg; Hydrochlorothiazide 6,25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	859110191823
136	Ursosan	Ursodeoxycholic acid 250mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	859110191923

74. Cơ sở đăng ký: Saint Corporation (Địa chỉ: Academy Tower, Rm #718,719, 118, Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Korea)

74.1. Cơ sở sản xuất: Help S.A. (Địa chỉ: Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece)

137	Inestom	Levocarnitin 1g/10ml	Dung dịch uống	Hộp 10 chai x 10ml	NSX	36	520110192023
-----	---------	-------------------------	-------------------	-----------------------	-----	----	--------------

74.2. Cơ sở sản xuất: Kolmar Korea (Địa chỉ: 245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Korea)

138	Alfogine Suspension	Natri Alginat (dưới dạng bột sấy khô 425mg)/500mg, Natri bicarbonat 213mg, Calci Carbonat 325mg	Hỗn dịch uống	Hộp 20 Gói x 10ml	NSX	24	880100192123
-----	------------------------	--	------------------	----------------------	-----	----	--------------

75. Cơ sở đăng ký: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. (Địa chỉ: No. 128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan)

75.1. Cơ sở sản xuất: Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd. (Địa chỉ: No.128, Shinmin Road, Hunei Village, West District, Chiayi City, Taiwan)

139	Lincomycin Injection	Lincomycin hydrochloride 600mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 2ml	NSX	48	471110192223
-----	-------------------------	--	-------------------	---------------------	-----	----	--------------

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

76. Cơ sở đăng ký: Tedis (Địa chỉ: 9 avenue d'Ouessant, 91140 Villebon-sur-Yvette, France)

76.1. Cơ sở sản xuất: Delpharm Huningue S.A.S (Địa chỉ: 26 rue de la Chapelle – 68330 Huningue, France)

140	Minorga 2%	Minoxidil 20mg/ml	Dung dịch dùng ngoài da	Hộp 1 Chai x 60ml	NSX	36	300100192323
-----	------------	-------------------	-------------------------------	----------------------	-----	----	--------------

77. Cơ sở đăng ký: Torrent Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Torrent House, Off Ashram Road, Ahmedabad-380 009, Gujarat, India)

77.1. Cơ sở sản xuất: Torrent Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: Indrad-382 721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana, India)

141	Riroxator 10	Rivaroxaban 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110192423
142	Torolan 10	Olanzapine 10mg	Viên nén không bao phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	890110192523

78. Cơ sở đăng ký: Zeiss Pharma Limited (Địa chỉ: 1st Floor, Sco-82 Sector 12 Panchkula Panchkula Hr 134109, India)

78.1. Cơ sở sản xuất: M/s Zeiss Pharma Ltd (Địa chỉ: Unit-II, IGC, SIDCO, Phase-II, Samba, Jammu, J&K - 184121, India)

143	Mczima	Cefoperazon (dưới dạng Cefoperazon natri) 1000mg; Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 500mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	24	890110192623
-----	--------	--	-----------------	----------	-----	----	--------------

Ghi chú:

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

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

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



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 12-01-
2024 10:11:13
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 20 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 12 tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin 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

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 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ 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 các 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 các Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược 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 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 (2b)



**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

(Kèm theo Quyết định số 20 /QĐ-QLD ngày 12 /01 /2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
-----	-----------	---------------	------------	------------------	------------------------------------	-------------------

1. Quyết định số 487/QĐ-QLD ngày 13/7/2023:

1	Momate	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	89011078123 (VN-19174-15)	Số đăng ký	89011078123 (VN-19174-15)	89010078123 (VN-19174-15)
---	--------	-------------------------------	------------------------------	------------	------------------------------	------------------------------

2. Quyết định số 489/QĐ-QLD ngày 14/7/2023:

2	Femara	Công ty TNHH Novartis Việt Nam	760110186923	Số đăng ký	760110186923	760114186923
3	Inestom	Saint Corporation	520110192023	Số đăng ký	520110192023	520100192023

3. Quyết định số 777/QĐ-QLD ngày 19/10/2023:

4	Ozogast 40	Công ty TNHH Dược phẩm và TBYT Phương Lê	890110404823 (VN-19447-15)	Số đăng ký	890110404823 (VN-19447-15)	894110404823 (VN-19447-15)
---	------------	--	-------------------------------	------------	-------------------------------	-------------------------------

4. Quyết định số 796/QĐ-QLD ngày 27/10/2023:

5	Febuday 80	MI Pharma Private Limited	890110446723	Tuổi thọ (tháng)	0	36
---	------------	---------------------------	--------------	------------------	---	----

5. Quyết định số 809/QĐ-QLD ngày 03/11/2023:

6	Maxxsat 100	Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med	VN-21402-18	Tên thuốc	Maxxstat 100	Maxxsat 100
7	Maxxsat 50	Công ty TNHH Dược Phẩm Y-Med	VN-21403-18	Tên thuốc	Maxxstat 50	Maxxsat 50
8	Pirolam	Pharmaceutical Works Polpharma S.A.	VN-21631-18	Cơ sở đăng ký	Medana Pharma S.A.	Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
				Cơ sở sản xuất	Pharmaceutical Works Polpharma S.A.	Medana Pharma S.A.

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
16	3518	DE-131	Biosyn Arzneimittel GmbH	Schorndorfer Str. 32, 70734 Fellbach, Germany	* Xuất xưởng lô: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng), hóa/lý, sinh học.	EU-GMP	DE_BW_01_GMP_2024_0095	24-06-2024	25-04-2027	Cơ quan thẩm quyền Đức
17	3519	DK-001	Xellia Pharmaceuticals ApS	Dalslandsgade 11, Copenhagen S, 2300, Denmark	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; thuốc bột pha tiêm, tiêm truyền; thuốc bột hít. + Xuất xưởng lô. * Thuốc không vô trùng: Xuất xưởng lô. * Đóng gói thứ cấp. * Quản lý chất lượng: + Vi sinh: thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng. + Hóa học/vật lý. + Sinh học.	EU-GMP	DK H 10000904	22-02-2024	05-10-2026	Danish Medicines Agency
18	3520	ES-013	Rovi Pharma Industrial Services, S.A	Via Complutense, 140, Alcalá (hoặc Alcala) de Henares, 28805 Madrid, Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim, dạng bào chế rắn khác (thuốc cốtm). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng bào chế trên bao gồm cả viên nang cứng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/ Vật lý.	EU-GMP	ES/109HVI/24	05-09-2024	17-01-2027	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
19	3521	ES-040	GP Pharm, SA	Pol. Ind. Els Vinyets - Els Fogars, 2, Ctra. C-244, Km. 22; 08777 Sant Quinti de Mediona (Barcelona), Spain (Cách ghi khác: Poligono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2. Carretera comarcal C-244, Km 22, 08777-Sant Quinti de Mediona (Barcelona), Spain).	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào; hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc đông khô pha dung dịch tiêm (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào; hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc tiêm không có được chất (dung môi hoàn nguyên và liposomas) được đóng trong lọ, ống tiêm, bơm tiêm đóng sẵn. + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/chất kim tế bào; hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); thuốc tiêm không có được chất (dung môi hoàn nguyên và liposomas) được đóng trong lọ, ống tiêm, bơm tiêm đóng sẵn.	EU-GMP	NCF/2409/01/CAT	01-02-2024	21-09-2026	Generalitat de Catalunya Department de Salut, Spain
20	3522	ES-044	Farmasierra Manufacturing, S.L.	Ctra. Irun, Km. 26,200, San Sebastian de los Reyes, 28709, Madrid Espana, Spain	* Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; thuốc dạng bán rắn; viên nén. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; dạng bào chế rắn khác; thuốc dạng bán rắn; viên nén. * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	ES/033HVI/24	02-04-2024	15-01-2027	Agency for Medicines and Health Products (AEMPS), Spain
21	3523	FR-014	SOPHARTEX	21 Rue Du Pressoir, Vernouillet, 28500, France Cách ghi khác: 21 Rue Du Pressoir, 28500, Vernouillet, France	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốtm, thuốc bột; viên nén; viên nén đặt âm đạo; viên bao đường, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc cốtm; viên nén; viên nén đặt âm đạo. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	2024_HP_F_R_101	10-07-2024	03-01-2026	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM), France
22	3524	GR-002	Help Abee/ Help S.A.	Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece	* 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: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng (hỗn dịch, thuốc nhỏ giọt, dung dịch uống); Thuốc dạng bán rắn (kem, gel, mỡ); Thuốc đặt; Viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng. * Đóng gói cấp 1: các dạng thuốc trên và thuốc được liệu * Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý/Vi sinh (thuốc vô trùng và thuốc không vô trùng).	EU-GMP	97350/13-8-2024	08-10-2024	11-07-2027	National Organization for Medicines (EOF), Greece



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Bộ phận một cửa)
Số: 8162e/QLD-GT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Ngày 13 tháng 09 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: 87-23/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
Inestom	520110192023	Levocarnitin 1 g/10ml	Hộp 10 chai x 10ml	Help S.A. - Greece

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)

☒

- 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: 87-23/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 12 tháng 09 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 (CFR)	Giá bán buôn dự kiến (VNĐ)	Giá bán lẻ dự kiến (VNĐ) (Nếu có)
1	Inestom, Dung dịch uống, Hộp 10 chai x 10ml	Levocarnitin	Levocarnitin 1g/10ml	Greece	520110192023	chai	1,2 EUR	50.000	

Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

- Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)
- 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: 27600 đồng/1EUR ngày 17/07/2023
- 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



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Ms. Nguyễn Thị Thùy Dung

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ ▾

inestom

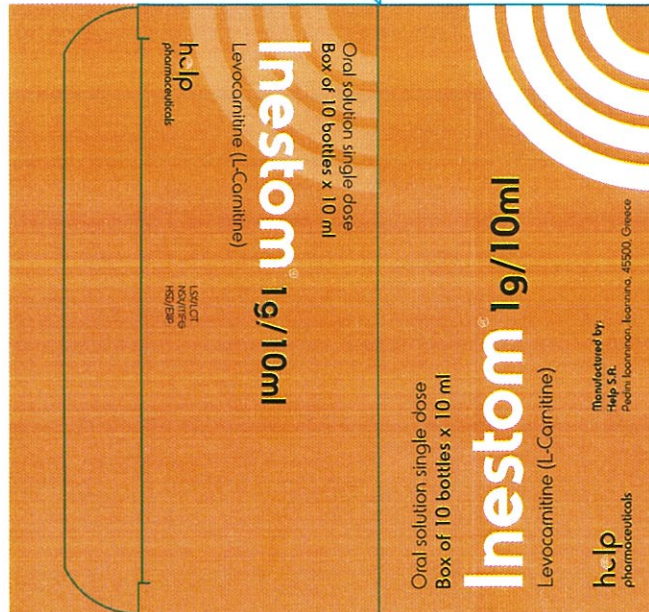
 **TÌM KIẾM**

 **ĐẶT LẠI**

NGÀY KÊ KHAI		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 LÊ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VNĐ) (VAT)	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK
13/09/2023		Inestom	Levocarnitin	Levocarnitin 1g/10ml	520110192023	Dung dịch uống	Hộp 10 chai x 10ml	chai	50,000		Help S.A.	Greece	Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco

Customer: HELP S.A. Art Work: VK DesignLab Code: 702800
BOX: INESTOM ORAL 1g/10ml
Colors:  Orange,  Black
Die Cut: K7
Dimensions: 57 x 90 x 126 mm.
NEW PRODUCT
DESIGN DAY: 10/06/2019
AIOPRODIEE: 21/06/2022
AIOPRODIEE: 22/06/2022
AIOPRODIEE: 22/06/2022
PDF

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 14/...07/...2023



Thành phần: Mỗi chai 10 mL chứa:
Inestom 1g
Chỉ định: Dùng để bổ sung chất dinh dưỡng và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Điều kiện bảo quản:
Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C.
Hạn dùng:
36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.
Xuất xứ: Hy Lạp
DINH:
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Dung dịch uống
Hộp 10 chai x 10 mL
Inestom 1g/10ml
Levocarnitine (L-Carnitine)
hulp
pharmaceuticals
Sap với bởi:
Hulp S.A.
Padua (Italy), 45500, Greece
SDK/Phag No.1

Composition:
Each bottle 10 mL contains:
Levocarnitine 1g
Indication, Administration, Contra-
indication and other information:
Read the package leaflet enclosed.
Storage conditions:
Store in tight container, below 30°C.
Shelf-life:
36 months from the mfg. date.
Specifications: In-house.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE
INSTRUCTION BEFORE USE

137/PL I - Đợt 115.1

NN- 33036 BS

05/10/2022

57 mm

125 mm

WAZ



SPV

Customer: **HELP S.A.** Art Work: VK Design Lab Code: **702802**
LABEL: **INESTOM Oral 1g/10ml**

Colors:
● P 1495 C
● Black

Dimensions: 25 x 69 mm.

NEW PRODUCT

REDESIGN DAY	10/06/2019
ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ	21/06/2022
ΔΙΟΡΘΩΣΕΙΣ	22/06/2022
PDF	



INESTOM

(Dung dịch uống Levocarnitin 1g/10ml)

1. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Không dùng thuốc quá liều chỉ định

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

2. Thành phần công thức thuốc

Mỗi chai 10 ml dung dịch uống có chứa:

Hoạt chất: Levocarnitin.....1g

Tá dược: Malic acid, methylparaben E218, propylparaben E216, saccharin natri dihydrat, tá dược vị cam, nước cất.

3. Dạng bào chế

Dạng bào chế: Dung dịch uống.

Mô tả hình thức: Dung dịch uống trong suốt, không màu đến hơi vàng.

4. Chỉ định

Chỉ định điều trị thiếu hụt carnitin nguyên phát và thứ phát ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

5. Cách dùng, liều dùng

Chỉ dùng đường uống. Dung dịch có thể uống trực tiếp hoặc pha loãng với nước hoặc nước ép trái cây.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

Khuyến cáo theo dõi quá trình điều trị bằng cách đo nồng độ carnitin tự do và acyl carnitin trong cả huyết tương và nước tiểu.

Điều trị rối loạn chuyển hóa di truyền

Liều khuyến cáo dựa vào loại rối loạn chuyển hóa di truyền cụ thể và mức độ nghiêm trọng của bệnh tại thời điểm điều trị. Tuy nhiên, dưới đây có thể xem xét như phác đồ chung.

Liều dùng đường uống lên đến 200 mg/kg/ngày, chia thành 2 – 4 liều nhỏ được khuyến cáo trong điều trị mạn tính một số rối loạn, với liều thấp hơn trong điều trị các tình trạng khác.

Nếu các triệu chứng lâm sàng và sinh hóa không được cải thiện, có thể tăng liều trong một thời gian ngắn. Liều cao hơn lên đến 400 mg/kg/ngày có thể cần thiết trong điều trị rối loạn chuyển hóa mất bù cấp tính hoặc có thể yêu cầu dùng đường tĩnh mạch.

Thăm phân máu – điều trị duy trì

Nếu đạt được lợi ích lâm sàng đáng kể sau đợt điều trị tiêm tĩnh mạch levocarnitin, có thể cần nhắc điều trị duy trì bằng 1 g levocarnitin đường uống mỗi ngày. Vào ngày thăm phân máu, uống thuốc Inestom vào cuối thăm phân.

6. Chống chỉ định

Quá mẫn với levocarnitin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.



NVA

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Trong khi cải thiện việc dùng glucose, dùng thuốc levocarnitin ở những bệnh nhân tiểu đường đang được điều trị bằng liệu pháp insulin hoặc thuốc hạ đường huyết đường uống có thể dẫn đến hạ đường huyết. Nồng độ glucose huyết tương ở những bệnh nhân này phải được theo dõi thường xuyên để điều trị hạ đường huyết ngay lập tức nếu cần.

Tính an toàn và hiệu quả của levocarnitin đường uống chưa được thiết lập ở những bệnh nhân suy thận. Dùng thuốc levocarnitin liều cao mạn tính ở những bệnh nhân có chức năng thận tổn thương nghiêm trọng hoặc ở những bệnh nhân mắc bệnh thận giai đoạn cuối (ESRD) phải thăm phân máu có thể dẫn đến tích lũy các chất chuyển hóa có khả năng gây độc, trimethylamin (TMA) và trimethylamin-N-oxid (TMAO), do các chất chuyển hóa này thường được thải trừ qua nước tiểu. Không quan sát thấy tình trạng này khi dùng thuốc levocarnitin tiêm tĩnh mạch.

Đã có những báo cáo ở tỷ lệ rất hiếm gặp về chỉ số bình thường hóa quốc tế (INR) tăng ở những bệnh nhân điều trị đồng thời levocarnitin và các thuốc coumarinic.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu sinh sản đã được thực hiện ở chuột và thỏ. Không có bằng chứng về độc tính gây quái thai ở cả hai loài này. Đã có một số lượng động vật bị sảy thai ngay khi trứng làm tổ trong tử cung ở mức liều cao nhất được nghiên cứu (600 mg/kg/ngày) lớn hơn khi so với động vật đối chứng trong kết quả nghiên cứu với thỏ, nhưng không quan sát thấy trong kết quả nghiên cứu với chuột. Ý nghĩa của phát hiện này đối với người vẫn chưa chắc chắn. Không có kinh nghiệm về dùng thuốc levocarnitin ở bệnh nhân mang thai bị thiếu hụt carnitin toàn phần nguyên phát.

Tính đến những hậu quả nghiêm trọng ở một phụ nữ có thai bị thiếu hụt carnitin toàn phần nguyên phát ngưng điều trị, nguy cơ cho mẹ ngưng điều trị dường như lớn hơn nguy cơ đối với thai nhi nếu ngưng điều trị.

Thời kỳ cho con bú

Levocarnitin là một thành phần bình thường của sữa mẹ. Bổ sung thuốc levocarnitin ở phụ nữ cho con bú chưa được nghiên cứu.

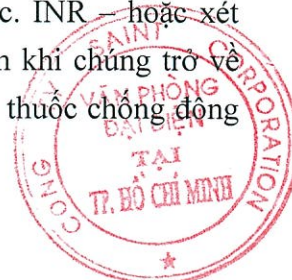
9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc levocarnitin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ thuốc

Tương tác thuốc

Đã có những báo cáo ở tỷ lệ rất hiếm gặp về chỉ số bình thường hóa quốc tế (INR) tăng ở những bệnh nhân điều trị đồng thời levocarnitin và các thuốc coumarinic. INR – hoặc xét nghiệm đông máu thích hợp khác – nên được kiểm tra hàng tuần cho đến khi chúng trở về bình thường, và kiểm tra hàng tháng sau đó ở những bệnh nhân dùng các thuốc chống đông máu này với levocarnitin.



Handwritten signature or initials.

Tương kỵ thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Bất kỳ tác dụng không mong muốn nào được liệt kê trong bảng dưới đây bởi hệ phân loại cơ quan MedRA. Trong mỗi nhóm cơ quan, các tác dụng không mong muốn được xếp theo tần suất. Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được xếp theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng. Tần suất được định nghĩa như sau: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), Hiếm gặp ($1/10,000 \leq ADR < 1/1000$), Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10,000$).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ tiêu hóa	Rất hiếm gặp	Buồn nôn Nôn Tiêu chảy Đau bụng
Rối loạn chung và tại chỗ	Rất hiếm gặp	Mùi cơ thể
Điều tra khảo sát	Rất hiếm gặp	Chỉ số bình thường hóa quốc tế (INR) tăng *

* Đã có những báo cáo ở tỷ lệ rất hiếm gặp về chỉ số bình thường hóa quốc tế (INR) tăng ở những bệnh nhân điều trị đồng thời levocarnitin và các thuốc coumarinic.

Giảm liều dùng thường làm giảm hoặc loại bỏ mùi cơ thể hoặc các triệu chứng dạ dày – ruột nếu có. Cần theo dõi chặt chẽ khả năng dung nạp thuốc trong suốt tuần đầu tiên dùng thuốc và sau mỗi lần tăng liều.

12. Quá liều và cách xử trí

Không có báo cáo về độc tính của quá liều levocarnitin.

Quá liều nên được điều trị với các biện pháp chăm sóc hỗ trợ.

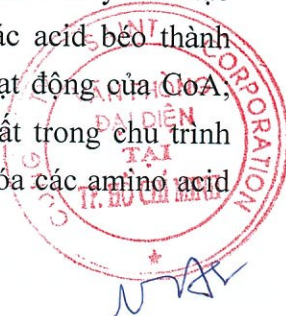
13. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Amino acid và dẫn xuất.

Mã ATC: A16AA01.

Levocarnitin là một thành phần tự nhiên có mặt trong các mô động vật, vi sinh vật và thực vật. Ở người, nhu cầu sinh lý được đáp ứng bằng cách tiêu thụ thức ăn chứa carnitin và tổng hợp nội sinh ở gan và thận từ lysin với methionin đóng vai trò là chất cho methyl. Chỉ có dạng đồng phân L-carnitin là chất có hoạt tính sinh học, đóng vai trò thiết yếu trong chuyển hóa lipid cũng như chuyển hóa keton của cơ thể dưới dạng các amino acid chuỗi nhánh. Levocarnitin là một nhân tố cần thiết trong vận chuyển các acid béo chuỗi dài vào ty thể - tạo điều kiện cho quá trình oxy hóa các acid béo hơn là sự kết hợp của các acid béo thành triglycerid. Bằng cách giải phóng các CoA từ các thioester, thông qua hoạt động của CoA, carnitine acetyl transferase, levocarnitin còn tăng cường dòng trao đổi chất trong chu trình Kerbs; ngoài ra kích thích hoạt động của pyruvat dehydrogenase và oxy hóa các amino acid

PHÒNG
DIỆT
TẠI
HỒ CHÍ MINH



chuỗi nhánh trong cơ xương với cơ chế tương tự. Levocarnitin có liên quan trực tiếp hoặc gián tiếp vào nhiều con đường, do đó sự có mặt của thuốc là một yếu tố quan trọng kiểm soát không chỉ quá trình oxy hóa các acid béo và keton cơ thể mà còn cả quá trình oxy hóa glucose và một số acid amin.

14. Đặc tính dược động học

Levocarnitin hấp thu được vận chuyển đến các hệ cơ quan khác nhau qua máu. Sự có mặt của các protein gắn màng liên kết carnitin trong các mô bao gồm các tế bào hồng cầu, cho thấy hệ thống vận chuyển trong máu và hệ thống tế bào đối với levocarnitin đường uống có mặt trong nhiều mô. Nồng độ carnitin trong mô và trong huyết tương dựa vào nhiều quá trình chuyển hóa, sinh tổng hợp carnitin và chế độ ăn uống, vận chuyển vào và ra khỏi mô, thoái hóa và thải trừ đều có thể ảnh hưởng đến nồng độ carnitin.

Các thông số dược động học đã được chứng minh tăng tỷ lệ với liều dùng. Sinh khả dụng tuyệt đối ở tình nguyện viên khỏe mạnh khoảng 10 – 16%. Dữ liệu cho thấy mối quan hệ giữa nồng độ đỉnh trong huyết tương /liều dùng, liều dùng, AUC huyết tương, liều dùng/tích lũy trong nước tiểu. Nồng độ tối đa đạt được trong vòng 4 giờ sau khi uống.

15. Quy cách đóng gói

Hộp 10 chai x 10 ml.

16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất.

17. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc

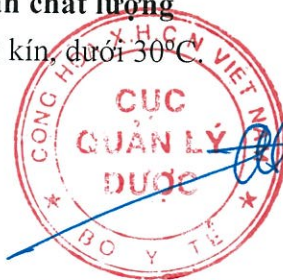
Sản xuất tại Hy Lạp bởi:

HELP S.A.

Trụ sở chính: 10 Valaoritou str, Metamorphosis 144 52, Attiki, Greece.

Nhà máy: Pedin Ioanninon, 455 00 Ioannina, Greece.

18. Số đăng ký



TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Lê Xuân Hoàng



N/AI