



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 01-03-
2023 16:18:40
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 137 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 01 tháng 03 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành danh mục 13 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 110.3**

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 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 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 13 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 110.3, bao gồm:

1. Danh mục 05 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 110.3 (*tại Phụ lục I kèm theo*).
2. Danh mục 03 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 110.3 (*tại Phụ lục II kèm theo*).
3. Danh mục 05 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 110.3 (*tại Phụ lục III 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.

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 tại Phụ lục III 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 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. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục III 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 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. 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 4;
- 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 QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TŨ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 05 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 110.3**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...137...../QĐ-QLD, ngày 01.../03./2023 của Cục Quản lý Dược)

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

1. Cơ sở đăng ký: JW Pharmaceutical Corporation (Địa chỉ: 2477, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea)

1.1. Cơ sở sản xuất: JW Life Science Corporation (Địa chỉ: 28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Korea)

1	JW Paracetamol 1g/100ml	Paracetamol 1g/100ml	Dung dịch tiêm truyền	Thùng chứa 20 túi x 100 ml	NSX	24	880100005923
---	-------------------------------	-------------------------	--------------------------	----------------------------------	-----	----	--------------

2. Cơ sở đăng ký: Pfizer (Thailand) Limited (Địa chỉ: No. 323 United Center Building, Floors 36th and 37th, Silom Road, Silom Sub-district, Bang Rak District, Bangkok Metropolis, Thailand)

2.1. Cơ sở sản xuất: Hospira Inc., (Địa chỉ: Highway 301 North, Rocky Mount, NC 27801, USA)

2	Precedex	Dexmedetomidine 200mcg/2ml (dưới dạng Dexmedetomidine hydrochloride)	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch truyền	Hộp 5 lọ x 2 ml	NSX	24	001114006023
---	----------	--	---	--------------------	-----	----	--------------

3. Cơ sở đăng ký: Pharmaunity Co., Ltd (Địa chỉ: 74, Sejong-daero, Jung-gu, Seoul, Korea)

3.1. Cơ sở sản xuất: Dae Han New Pharm Co., Ltd (Địa chỉ: 66, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwangseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

3	Pirimas Inj	Piracetam, Mỗi ống 5ml chứa Piracetam 1g	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 5ml/ống	NSX	36	880110006123
---	-------------	--	-------------------	-------------------------	-----	----	--------------

3.2. Cơ sở sản xuất: Whan In Pharm. Co., Ltd (Địa chỉ: 50 Gongdan-ro, Anseong-si Gyeonggi-do, Korea)

4	Dronel Tablet 35mg	Risedronate Sodium 35mg (dưới dạng Risedronate Sodium monohydrate 37,07mg)	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 4 viên	NSX	36	880110006223
---	-----------------------	--	----------------------	----------------------	-----	----	--------------

4. Cơ sở đăng ký: Sanofi-Aventis Singapore Pte. Ltd. (Địa chỉ: 38 Beach Road, #18-11, South Beach Tower, Singapore (189767), Singapore)

4.1. Cơ sở sản xuất: Sanofi S.p.a. (Địa chỉ: S.S. 17 Km 22, 67019 Scoppito (AQ), Italy)

5	Birogogyl	Spiramycin 1,5MIU, Metronidazole 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim	NSX	36	800110006323
---	-----------	--	----------------------	---------------------------------------	-----	----	--------------

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 được điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), 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)...

2. Số đăng ký tại cột (8) là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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.

Phụ lục I
DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP
Đợt 29
(Kèm theo công văn số 8346 /QLD-CL ngày 28 /07 /2023 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	2446	AT-005	Sandoz GmbH - Betriebsstätte / Manufacturing Site Biotechnology Drug Substance Kundl (BT DSK) (Cách ghi khác: Sandoz GmbH)	Biochemiestrasse (hoặc Biochemiestraße) 10, 6250 (or A-6250, or AT-6250) Kundl, Austria	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Xuất xưởng thuốc công nghệ sinh học.	EU-GMP	INS-481922-100971496-17550640 (2/2)	30-03-2022	04-10-2024	Austrian Federal Office for Safety in Health Care
2	2447	BE-006	Besins Manufacturing Belgium SA (Cách ghi khác: Besins Manufacturing Belgium)	Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, 1620, Belgium	* Thuốc không vô trùng: + Dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, thuốc mỡ, thuốc gel) chứa hormon; + Chứng nhận xuất xưởng * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: Viên nang mềm chứa hormon; Thuốc bán rắn chứa hormon. + Đóng gói cấp 2. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý.	EU-GMP	BE/GMP/2022/017	06-10-2022	25-01-2025	Federal Agency for Medicines and Health Products, Belgium
3	2448	BE-014	Laboratoires Pharmaceutiques Trenker	Avenue Thomas Edison 32, Thines, 1402, Belgium	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột; viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học / Vật lý.	EU-GMP	BE/GMP/2022/116	15-02-2023	24-11-2025	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
4	2449	CA-007	Sanofi Pasteur Limited	1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canada, M2R 3T4	* Thuốc dạng hỗn dịch. * Sản phẩm cụ thể: Hỗn dịch tiêm Adacel (Vắc xin Bạch hầu, Uốn ván, Ho gà vô bào).	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	79640	19-04-2022	19-04-2023	Health Products Compliance Directorate, Canada
5	2450	CA-008	Apotex Inc.	150 Signet Drive, Toronto, Ontario, M9L 1T9, Canada	Sản xuất bán thành phẩm (không bao gồm công đoạn đóng gói) và kiểm nghiệm: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	80653	28-09-2022	28-09-2023	Health Products Compliance Directorate, Health Canada
6	2451	CA-009	Apotex Inc.	4100 Weston road, Toronto, Ontario, M9L 2Y6, Canada	Đóng gói và dán nhãn: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang.	Canada-GMP (tương đương EU-GMP)	80654	28-09-2022	28-09-2023	Health Products Compliance Directorate, Health Canada

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
40	2485	IT-016	Sanofi S.R.L. (tên cũ: Sanofi S.P.A.)	S.S. 17 Km 22 - 67019 Scoppito (AQ), Italia	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm; Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường và viên nhai (bao gồm cả thuốc chứa hormon Corticosteroid); bán thành phẩm cốm. * Thuốc được liệu: viên nang mềm; viên nén. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nang mềm; viên nén (thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon); bán thành phẩm cốm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), Hóa lý.	EU-GMP	IT/123/H/2022	07-07-2022	20-05-2025	Italian Medicines Agency (AIFA)
41	2486	IT-072	Dompe' Farmaceutici S.P.A.	Via Campo di Pile (loc. Zona Industriale), 67100 L'Aquila (AQ), Italy	* Thuốc không vô trùng: Thuốc bột, thuốc cốm; * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Xuất xưởng thuốc công nghệ sinh học (thuốc sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ chứa protein/DNA tái tổ hợp). * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/10/H/2023	12-01-2023	16-09-2025	Italian Medicines Agency (AIFA)
42	2487	JP-051	Astellas Pharma Inc. Yaizu Technology Center	180 Ozumi, Yaizu-shi, Shizuoka 425-0072, Japan	* Sản phẩm: XOSPATA film coated tablet (Gilteritinib fumarate 44,2mg/ Gilteritinib 40mg)	Japan-GMP (tương đương EU-GMP)	GMP: 760 Bảo cáo thanh tra: 2230108000709	07-11-2019	07-11-2024	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Japan
43	2488	KR-005	Whan In Pharm. Co., Ltd.	50-Gongdan-ro, Anseong-si, Gyeonggi-do, Korea	Viên nén; viên nén bao phim; viên nén phân tán trong miệng; viên bao đường; viên nén giải phóng kiểm soát, viên nén giải phóng kéo dài, viên nén giải phóng duy trì; viên nang cứng.	PIC/S-GMP	2023-D1-0349	23-02-2022	08-11-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
44	2489	KR-014	Korea Pharma Co., Ltd	87 Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén (bao gồm: viên nén, viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén nhai, viên nén đặt âm đạo, viên nén tan trong miệng, viên nén giải phóng kéo dài, viên nén bao tan ở ruột); viên nang cứng; thuốc bột. * Thuốc uống dạng lỏng: dung dịch uống. * Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Thuốc dùng ngoài dạng dung dịch; hỗn dịch (Lotions). * Thuốc mỡ: thuốc kem.	PIC/S-GMP	2022-D1-1549	17-10-2022	16-06-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
45	2490	KR-033	Dae Han New Pharm. Co., Ltd.	66 Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén (viên nén không bao, viên nén bao phim); Viên nang cứng. * Thuốc tiêm: Dung dịch tiêm truyền; Dung dịch tiêm; Thuốc bột đông khô pha tiêm.	PIC/S-GMP	2023-D1-0617	06-04-2023	30-11-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
46	2491	KR-044	HK inno.N Corporation	811 Deokpyeong-ro, Majang-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, Korea	* Thuốc sinh học: Thuốc tiêm (vắc xin, sản phẩm tái tổ hợp DNA)	PIC/S-GMP	2023-D1-0606	06-04-2023	18-01-2026	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
47	2492	KR-049	Suheung Co., Ltd.	61 Osongsaengmyeong-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm; Viên nang cứng.	PIC/S-GMP	2023-G1-0636	18-04-2023	21-02-2026	Daejeon Regional Office of Food & Drug Safety, Ministry of Food & Drug Safety, Korea
48	2493	KR-106	Bcworld Healthcare Co., Ltd	77, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, republic of Korea	* Thuốc vô trùng: thuốc bột pha tiêm chứa carbapenem. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý; Vi sinh (không vô trùng); Vô trùng	PIC/s-GMP	2023-B1-0100	03-03-2023	27-10-2025	Seoul Regional Office of Food & Drug Safety, Korea



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Bộ phận một cửa)
Số: 2722e/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: 30-23/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
Dronel Tablet 35mg	880110006223	35mg	Hộp 1 vỉ x 4 viên	WHAN IN PHARM. 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

☒

- Giấy phép

☒

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: 30-23/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 (CIF)	Giá bán buôn dự kiến (VNĐ)	Giá bán lẻ dự kiến (VNĐ) (Nếu có)
1	Dronel Tablet 35mg, Viên nén, Hộp 1 vỉ x 4 viên	Risedronate sodium 35mg (dưới dạng Risedronate sodium monohydrate 37,07mg)	35mg	Hàn Quốc	880110006223	Viên	1,75 USD	55.000	

Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

- Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)
- Giải trình
- Giấy phép
- Chi phí bán hàng
- Chi phí quản lý

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



TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ ▾

dronel

Q 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 LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VNĐ) (VAT)	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK
30/03/2023	Dronel Tablet 35mg	Risedronate sodium 35mg (dưới dạng Risedronate sodium monohydrate 37,07mg)	35mg	880110006223	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 4 viên	Viên	55,000		WHAN IN PHARM. CO., LTD.	Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco



50, Gongdan-ro, Anseong-si
Gyeonggi-do, Republic of KOREA
TEL : +82. 31. 670. 7403
FAX : +82. 31. 675. 4671

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name : Dronel Tablet 35mg (Risedronate Sodium 35mg)
Manufacturer : Whan In Pharm. Co., Ltd Lot No. : AP01AA
Analytical No. : D2308142 Analysis Date : 30 / 08 / 2023
Manufacturing Date : 08 / 08 / 2023 Expiry Date : 07 / 08 / 2026
Quantity : 23,865 Boxes Storage : Store in hermetic container,
Quality Specification : In-House protected from light and
below 30°C

Test	Specification	Result	Remark
Description	Faint yellow oblong film coated tablets engraved as R35 on one side	Faint yellow oblong film coated tablets engraved as R35 on one side	-
Identification (HPLC)	The retention time of the major peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution, as obtained in the Assay	Conformed	-
Dissolution (30 min)	NLT 80%	Min : 98% Average : 99%	-
Uniformity of dosage unit (Content uniformity)	NMT 15.0%	2.4%	-
Assay	95.0 ~ 105.0%	99.7%	-
Residual Solvents (Ethanol)	NMT 5000ppm	29ppm	-
Leakage Test	Test solution should not be permeated into a package	Confirmed	-

We certify that above mentioned product meets the In-House specification.

Issue Date : 18 / 09 / 2023

Approved by :

Bonghee Ghang

Head of Quality Unit

4 Tablets

OSTEOPOROSIS Treatment

DRONEL Tablet 35mg

Risedronate sodium 35mg

Manufactured by



WhanIn Pharm. Co., Ltd.

50 Gongdan-ro, Anseong-si Gyeonggi-do, Korea

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

Visa No. (SDK):
Lot No. (Số lô):
Mfg. date (NSX):
Exp. date (HD):

Composition : Each tablet contain Risedronate sodium 35mg(as Risedronate sodium monohydrate)
Dosage form: Film coated tablet
Indication, Dosage and Administration, Contra-indication, Other information:
Please see the insert paper
Quality specification: TCCS
Storage : Store in hermetic container, protected from light and moisture, at room temperature below 30°C.

Hộp 1 vỉ x 4 viên

DNNK:

Rx Thuốc kê đơn

OSTEOPOROSIS Treatment

DRONEL Tablet 35mg

Risedronate sodium 35mg

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi



WhanIn Pharm. Co., Ltd.

50 Gongdan-ro, Anseong-si Gyeonggi-do, Korea

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

Thành phần : Mỗi viên nén chứa Risedronate sodium 35mg (dạng Risedronate sodium monohydrate)
Dạng bào chế: Viên nén bao phim
Chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Chống chỉ định, Các thông tin khác : Đọc tờ hướng dẫn sử dụng
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Bảo quản : Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, tránh ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.

DRONEL Tablet 35mg

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01 / 3 / 2023

MN- 33273
4/110.3





R

Rx “Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

Dronel Tablet 35mg

(Risedronate Sodium 35 mg)

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén chứa:

- *Thành phần dược chất:*

Risedronate Sodium (dưới dạng Risedronate Sodium monohydrate)..... 35 mg

- *Thành phần tá dược:* Microcrystalline Cellulose, Povidone (PVP K-30), Lactose monohydrate, Crospovidone, Magnesium Stearate, Light anhydrous silicic acid, Opadry white (OY-L-28900), Opadry orange (85F43140), ethanol*, nước tinh khiết*.

*: bay hơi trong quá trình sản xuất.

Dạng bào chế:

Viên nén bao phim

Mô tả viên: Viên nén bao phim hình tròn, màu vàng nhạt, 1 mặt khắc R35

Chỉ định

- Điều trị loãng xương sau mãn kinh để giảm nguy cơ gãy đốt sống. Điều trị loãng xương sau mãn kinh giúp giảm nguy cơ gãy xương hông
- Điều trị loãng xương ở nam giới có nguy cơ gãy xương cao

Cách dùng và liều dùng

Liều dùng:

- Liều khuyến nghị cho người lớn là 1 tuần uống 1 viên chứa 35,0 mg risedronat natri. Thuốc nên được uống vào cùng 1 ngày trong tuần.

Cách dùng:

Hấp thu **Dronel Tablet 35mg** bị ảnh hưởng bởi đồ ăn và các thức uống (trừ nước). Do đó để đảm bảo sự hấp thu đầy đủ, bệnh nhân nên dùng như sau:

Uống thuốc ít nhất 30 phút trước khi ăn sáng hoặc uống thuốc hay đồ uống khác (trừ nước).

Trong trường hợp quên dùng thuốc: Bệnh nhân uống 1 viên vào ngày nhớ ra theo đúng hướng dẫn uống thuốc phía trên. Không được uống 2 viên trong 1 ngày.

Lưu ý khi dùng thuốc: Thuốc phải được nuốt nguyên vẹn. Không được ngậm hoặc nhai viên.

Để giúp đưa thuốc tới dạ dày, uống thuốc với lượng nước > 120 ml

Trong vòng 30 phút sau khi uống thuốc bệnh nhân không nằm.

Bổ sung calci và vitamin D có thể được xem xét nếu chế độ ăn được đánh giá là không cung cấp đầy đủ.

Đối tượng đặc biệt:

- Người cao tuổi: Không cần hiệu chỉnh liều do sinh khả dụng, phân bố và thải trừ ở người cao tuổi (> 60 tuổi) tương tự với đối tượng trẻ tuổi. Điều này cũng được thấy ở bệnh nhân cao tuổi hơn, 75 tuổi và sau mãn kinh
- Bệnh nhân suy thận:
Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình.
Với bệnh nhân suy thận nặng (thanh thải creatinin dưới 30 ml/ phút): chống chỉ định.
- Trẻ em:



Risedronat natri không được khuyến cáo dùng ở trẻ em dưới 18 tuổi do thiếu những báo cáo về an toàn và hiệu quả của thuốc trên những đối tượng này.

Thời gian điều trị khuyến cáo tối ưu của risedronat natri chưa được thiết lập. Cần đánh giá định kỳ dựa vào lợi ích và nguy cơ tiềm tàng của risedronat natri trên từng bệnh nhân, đặc biệt sau khi dùng thuốc 5 năm trở lên.

Chống chỉ định

Không dùng **Dronel Tablet 35mg** trong các trường hợp sau đây:

- Mẫn cảm với risedronat natri hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Giảm calci máu.
- Có thai hoặc nuôi con bằng sữa mẹ.
- Suy thận nặng (thanh thải creatinin < 30 ml/phút).
- Trẻ em dưới 18 tuổi.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Thức ăn, đồ uống có thể cản trở sự hấp thu **Dronel Tablet 35mg**. Do đó, phải uống **Dronel Tablet 35mg** ít nhất 30 phút trước khi bắt đầu ăn uống (trừ nước) bữa đầu tiên trong ngày, hoặc cách các bữa ăn ít nhất là 2 giờ, và ít nhất 30 phút trước khi ngủ.
- Một số thuốc bisphosphonat gây viêm loét thực quản. Do đó bệnh nhân nên chú ý tuân theo hướng dẫn dùng thuốc (xem liều lượng và cách dùng). Trên bệnh nhân có tiền sử rối loạn vận chuyển thực quản (ví dụ chít hẹp hoặc mất khả năng giãn nở), hoặc không thể giữ tư thế thẳng đứng được ít nhất 30 phút sau khi uống thuốc, chỉ nên dùng **Dronel Tablet 35mg** với một sự thận trọng đặc biệt trong một số trường hợp lâm sàng hạn chế trên những bệnh nhân này. Bác sĩ kê đơn cần nhấn mạnh việc tuân thủ hướng dẫn dùng thuốc cho những bệnh nhân này.
- Nên điều trị chứng hạ calci – máu trước khi bắt đầu điều trị với **Dronel Tablet 35mg**. Các rối loạn khác về chuyển hóa xương và chất khoáng (ví dụ rối loạn chức năng cận giáp, thiếu vitamin D) cần được điều trị đồng thời với **Dronel Tablet 35mg** (xem "Cách dùng"). Trên bệnh nhân thiếu vitamin D, hoặc tuyến cận giáp có vấn đề, nên thận trọng đặc biệt khi dùng **Dronel Tablet 35mg**.

Hoại tử xương hàm:

Đã xảy ra hoại tử xương hàm, thường liên quan đến nhổ răng và / hoặc nhiễm trùng tại chỗ (bao gồm viêm tủy xương) được báo cáo ở bệnh nhân ung thư có phác đồ điều trị bao gồm bisphosphonat tiêm tĩnh mạch. Nhiều người trong số những bệnh nhân này cũng đang được điều trị hóa chất và corticosteroid. Chứng hoại tử xương hàm cũng đã được báo cáo ở những bệnh nhân loãng xương sử dụng bisphosphonat đường uống.

Trước khi điều trị với bisphosphonat ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ kèm theo (như ung thư, hóa trị liệu, xạ trị, corticosteroid, vệ sinh răng miệng kém) cần được xem xét và tiến hành điều trị nha khoa dự phòng.

Trong khi điều trị, nếu có thể, những bệnh nhân này nên tránh thủ thuật nha khoa xâm lấn. Đối với bệnh nhân bị hoại tử xương hàm trong khi điều trị bằng bisphosphonat, phẫu thuật nha khoa có thể làm trầm trọng thêm tình trạng này. Đối với bệnh nhân cần làm thủ thuật nha khoa, không có dữ liệu cho thấy việc ngưng dùng bisphosphonat giúp giảm nguy cơ hoại tử xương hàm.

Bác sĩ điều trị nên cân nhắc lợi ích/ nguy cơ để lựa chọn giải pháp điều trị cho mỗi bệnh nhân.

- *Gãy xương đùi không điển hình:*



Gãy xương đùi không điển hình đã được báo cáo khi sử dụng bisphosphonat, chủ yếu ở những bệnh nhân được điều trị lâu dài cho bệnh loãng xương. Gãy xương thường theo chiều ngang hoặc gần xiên mà không phân mảnh.

Gãy xương có thể xảy ra cả khi bệnh nhân không bị chấn thương hoặc sau khi bị chấn thương nhẹ. Một số bệnh nhân gặp đau đùi hoặc háng, vài tuần đến vài tháng trước khi xuất hiện gãy xương đùi. Các biểu hiện gãy xương thường song phương; do đó xương đùi đối diện phải được kiểm tra ở những bệnh nhân đã xảy ra gãy xương đùi khi điều trị bisphosphonat. Việc làm lành vết thương chậm ở những vết gãy này cũng đã được báo cáo.

Việc ngừng sử dụng bisphosphonat ở những bệnh nhân nghi ngờ bị gãy xương đùi không điển hình nên được xem xét, cân nhắc lợi ích/ nguy cơ

Trong khi được điều trị bằng bisphosphonat bệnh nhân nên báo với bác sĩ nếu có bất kỳ dấu hiệu đau đùi, hông hoặc đau vùng háng nào. Với bệnh nhân có triệu chứng như vậy, cần được đánh giá nguy cơ gãy xương đùi không điển hình.

- *Hoại tử xương ống tai ngoài* đã được báo cáo khi sử dụng bisphosphonat, chủ yếu trong các trường hợp sử dụng lâu dài. Các yếu tố nguy cơ bao gồm: sử dụng steroid và hóa trị liệu và/ hoặc các yếu tố nguy cơ tại chỗ như nhiễm khuẩn hoặc chấn thương tai. Cần xem xét nguy cơ hoại tử xương ống tai ngoài ở bệnh nhân sử dụng bisphosphonat có các triệu chứng về tai, kể cả nhiễm khuẩn tai mạn tính.
- *Tá dược*: Sản phẩm này có chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp là không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- *Trẻ em*: tính an toàn và hiệu quả của **Dronel Tablet 35mg** chưa được chứng minh trên trẻ em dưới 18 tuổi.

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

Không có dữ liệu đầy đủ về sử dụng risedronat natri trên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính sinh sản. Nguy cơ tiềm tàng ở người chưa được biết. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy lượng nhỏ risedronat natri qua sữa mẹ khi cho con bú.

Chống chỉ định sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

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

Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng nhẹ (vì thuốc có thể gây đau đầu, rối loạn thị giác) đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa có nghiên cứu tương tác chính xác nào được thực hiện, tuy nhiên trong các nghiên cứu lâm sàng, không thấy một tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào với các dược phẩm khác. Nếu xét thấy thích hợp, có thể dùng **Dronel Tablet 35mg** đồng thời với việc bổ sung estrogen (chỉ ở phụ nữ).

Sử dụng đồng thời **Dronel Tablet 35mg** với những sản phẩm có chứa calci, magesi, sắt và nhôm có thể cản trở sự hấp thu **Dronel Tablet 35mg**. Những sản phẩm này nên uống vào lúc khác trong ngày, không dùng chung với **Dronel Tablet 35mg**.

Thuốc không chuyển hóa (thải trừ nguyên vẹn), không gây cảm ứng enzym P450 và ít gắn với protein.

Tác dụng không mong muốn của thuốc



Risedronat natri đã được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng pha III với hơn 15000 bệnh nhân. Phần lớn các tác dụng không mong muốn quan sát được trong các thử nghiệm lâm sàng có mức độ nhẹ đến trung bình và thường không yêu cầu ngừng điều trị.

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong thử nghiệm lâm sàng pha III ở phụ nữ mãn kinh bị loãng xương điều trị lên đến 36 tháng với natri risedronat 5 mg/ngày (n = 5020) hoặc giả dược (n = 5048) và được coi là có thể liên quan đến natri risedronat được liệt kê dưới đây theo quy ước tần suất xuất hiện (tỉ lệ xuất hiện ở nhóm điều trị so với nhóm giả dược được thể hiện trong ngoặc đơn):

Rất phổ biến ($\geq 1/10$)

Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$),

Không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$),

Hiếm ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$),

Rất hiếm ($< 1/10000$),

Không biết (không thể ước lượng được từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thần kinh

Phổ biến: Nhức đầu (1,8% so với 1,4%).

Rối loạn thị giác

Không phổ biến: Viêm màng mắt *.

Rối loạn tiêu hóa

Phổ biến: Táo bón (5,0% so với 4,8%), chứng khó tiêu (4,5% so với 4,1%), buồn nôn (4,3% so với 4,0%), đau bụng (3,5% so với 3,3%), tiêu chảy (3,0% so với 2,7 %).

Không phổ biến: Viêm dạ dày (0,9% so với 0,7%), viêm thực quản (0,9% so với 0,9%), khó nuốt (0,4% so với 0,2%), viêm tá tràng (0,2% so với 0,1%), loét thực quản (0,2% so với 0,2 %).

Hiếm: Viêm lưỡi ($< 0,1\%$ so với $0,1\%$), hẹp thực quản ($< 0,1\%$ so với $0,0\%$).

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Phổ biến: Đau cơ xương khớp (2,1% so với 1,9%)

Qua khảo sát

Hiếm: Các xét nghiệm chức năng gan bất thường *

Giảm nồng độ calci và phosphat huyết đã được quan sát thấy ở một số bệnh nhân: Sớm, nhẹ, thoáng qua, không triệu chứng.

* Không có liên quan đến thử nghiệm lâm sàng pha III; tần suất dựa trên kết quả của các thử nghiệm lâm sàng trước đó.

Trong một nghiên cứu kéo dài một năm, mù đôi, đa trung tâm so sánh việc sử dụng risedronat natri 5 mg mỗi ngày (n = 480) và risedronat natri 35 mg mỗi tuần (n = 485) ở phụ nữ mãn kinh bị loãng xương, mức độ an toàn và khả năng dung nạp nhìn chung là tương tự nhau. Các tác dụng không mong muốn khác sau đây đã được báo cáo (tỷ lệ nhiều hơn ở nhóm dùng risedronat natri 35 mg so với nhóm dùng risedronat natri 5 mg): rối loạn dạ dày ruột (1,6% so với 1,0%) và đau (1,2% so với 0,8 %).

Trong một nghiên cứu kéo dài 2 năm ở nam giới bị loãng xương, mức độ an toàn và khả năng dung nạp nhìn chung là tương tự nhau giữa nhóm điều trị và nhóm dùng giả dược. Các tác dụng không mong muốn tương tự như đã được quan sát thấy ở phụ nữ.

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong quá trình sử dụng hậu mại:

Rối loạn hệ miễn dịch



Không biết: Phản ứng phản vệ.

Rối loạn thị giác

Không biết: Viêm mống mắt, viêm niêm mạc miệng

Rối loạn gan mật

Không biết: Các rối loạn gan nghiêm trọng. Trong hầu hết các trường hợp được báo cáo, bệnh nhân cũng đang được điều trị bằng các sản phẩm khác có thể gây ra rối loạn gan.

Rối loạn da và mô dưới da

Không biết: Phản ứng quá mẫn và phản ứng da khác, bao gồm phù mạch, nổi ban, nổi mề đay, phản ứng da bóng nước và viêm mạch máu quá mẫn, một số báo cáo gặp hội chứng Stevens Johnson và hoại tử thượng bì do nhiễm độc.
Rụng tóc.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Hiếm: Gãy xương đùi không điển hình (tác dụng không mong muốn của thuốc nhóm bisphosphonat)

Không biết: Hoại tử xương hàm.

Rối loạn tai và mê đạo

Rất hiếm: Hoại tử xương ống tai ngoài (tác dụng không mong muốn của thuốc nhóm bisphosphonat)

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Hiện không có thông tin đặc biệt gì về điều trị quá liều cấp tính với **Dronel Tablet 35mg**.

Sau khi uống quá liều trầm trọng có thể thấy giảm calci huyết thanh. Các dấu hiệu về triệu chứng của hạ calci máu cũng có thể xảy ra trên một số bệnh nhân này.

Nên uống sữa hoặc các chất kháng acid có chứa maggesi, calci hoặc nhôm để gắn kết với risedronat natri và giảm sự hấp thu thuốc. Trong trường hợp quá liều trầm trọng có thể phải rửa dạ dày để loại bỏ thuốc chưa được hấp thu.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Bisphosphonates.

Mã ATC: M05BA07

Risedronat natri thuộc nhóm thuốc không hormon được gọi là bisphosphonat, được dùng điều trị các bệnh về xương. Risedronat natri tác động trực tiếp lên xương và do đó làm giảm nguy cơ gãy xương.

Risedronat natri có ái tính với các tinh thể hydroxyapatit trong xương và tác động giống như một tác nhân chống hủy xương. Ở cấp độ tế bào, risedronat natri ức chế các hủy cốt bào. Xét nghiệm hình thái mô học trên chó và chuột lang cho thấy điều trị risedronat natri làm giảm chu chuyển xương và sự hủy xương ở vị trí tái cấu trúc. Trong các nghiên cứu dược lực học và lâm sàng, người ta thấy các dấu ấn sinh hóa của chuyển hóa xương giảm đi trong vòng 1 tháng và đạt đến mức tối đa trong vòng 3-6 tháng.

Đặc tính dược động học

Hấp thu: Thuốc được hấp thu tương đối nhanh sau khi uống (t_{max} khoảng 1 giờ) và độc lập với liều dùng trong khoảng liều được nghiên cứu. Sinh khả dụng trung bình khi uống thuốc



viên là 0,63% và giảm khi risedronat natri được uống cùng thức ăn. Sinh khả dụng ở nam và nữ tương tự nhau.

Phân bố: Thể tích phân bố trung bình ở trạng thái ổn định nồng độ là 6,3 l/kg trên người. Khoảng 24% thuốc gắn với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Thuốc không chuyển hóa (thải trừ nguyên vẹn).

Thải trừ: Khoảng một nửa liều thuốc đã được hấp thu bài tiết trong nước tiểu trong vòng 24 giờ và 85% liều dùng tĩnh mạch được tìm thấy trong nước tiểu sau 28 ngày. Tốc độ thanh thải trung bình ở thận là 105 ml/ phút và tổng thanh thải trung bình là 122 ml/ phút, sự khác biệt có thể quy cho sự hấp thụ vào xương. Sự thanh thải ở thận không phụ thuộc nồng độ và có một sự tương quan tuyến tính giữa thanh thải qua thận và thanh thải creatinin. Thuốc không hấp thu được thải trừ nguyên vẹn theo phân. Sau khi uống, nồng độ thuốc theo thời gian cho thấy có ba pha thải trừ với thời gian bán thải cuối cùng là 480 giờ.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vỉ x 4 viên nén bao phim.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

WHAN IN PHARM. CO., LTD.

50 Gongdan-ro, Anseong-si Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

B₂



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

11.11.11