



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 27-10-
2023 16:28:05
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 794 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 10 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 215 thuốc nước ngoài
được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 116

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

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

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 215 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 116, bao gồm:

1. Danh mục 174 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 116 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 41 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 116 (tại Phụ lục II 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 trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ

sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT 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 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, 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 QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TƯ, 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;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

**DANH MỤC 174 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 116**

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...794...../QĐ-QLD, ngày 27./10./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: Actavis International Ltd (Địa chỉ: No. 4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA6000, Malta)

1.1. Cơ sở sản xuất: S.C. Sindan-Pharma S.R.L. (Địa chỉ: 11th Ion Mihalache blvd., Sector 1, Zip Code 011171, Bucharest, Romania)

1	Carboplatin Actavis 10mg/ml	Carboplatin 150mg/15ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 lọ 15ml	NSX	18	594114421123
2	Paclitaxel Actavis	Paclitaxel 6mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 1 Lọ 100mg/ 16,67ml; Hộp 1 Lọ 260mg/ 43,33ml	NSX	18	594114421223

2. Cơ sở đăng ký: Alleviare Life Sciences Private Limited (Địa chỉ: S -1/5 First Floor, Uphaar Cinema Complex Market, Green Park Extension, New Delhi, South Delhi, DL 110016, India)

2.1. Cơ sở sản xuất: Aurochem Laboratories (India) Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No.8, Palghar Taluka Ind. Co-op. Estate Ltd. Boisar Road, Tal. Palghar, Thane 401 404 Maharashtra state, India)

3	Acarwin	Adapalene 0,1% (w/w)	Gel	Hộp 1 tuýp x 15g	NSX	36	890110421323
---	---------	-------------------------	-----	---------------------	-----	----	--------------

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

3.1. Cơ sở sản xuất: Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd (Địa chỉ: Plot Nos. 35, 36, 63, 64, 65, 67 & 87 Jawahar Co-op Industrial Estate Ltd., Kamothe, Raigad 410209 Maharashtra State, India)

4	Maisim	Simvastatin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110421423
---	--------	------------------	----------------------	------------------------	-----	----	--------------

3.2. Cơ sở sản xuất: Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S. (Địa chỉ: Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad.No: 299, 81100 Duzce, Turkey)

5	Abizol 15 mg Tablet	Aripiprazole 15mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	868110421523
---	------------------------	-------------------	----------	-----------------------	-----	----	--------------

3.3. Cơ sở sản xuất: Stallion Laboratories Pvt. Ltd. (Địa chỉ: Plot No. C1B-305, 2, 3, 4&5, G.I.D.C, Kerala (Bavla), Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India)

6	Nesaban-125	Bosentan monohydrate 129,08mg tương đương Bosentan 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	890110421623
---	-------------	--	----------------------	-----------------------	-----	----	--------------

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)
62	Nalordia 25mg	Quetiapin (dưới dạng quetiapin fumarat) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	640110427223

34.2. Cơ sở sản xuất: Remedica Ltd. (Địa chỉ: Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056, Limassol, Cyprus)

63	Calcium Lactate 300 Tablets	Calci lactat pentahydrat 300mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	60	529100427323
----	-----------------------------------	-----------------------------------	----------	------------------------	-----	----	--------------

35. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm QDU (Địa chỉ: Số nhà 2-4, ngõ 3, đường Lý Bôn, phường Ngô Quyền, thành phố Vinh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)

35.1. Cơ sở sản xuất: Aprogen Pharmaceuticals, Inc. (Địa chỉ: 16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

64	Endrin	Erdosteine 300mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	880110427423
----	--------	------------------	-------------------	-----------------------	-----	----	--------------

35.2. Cơ sở sản xuất: Osel İlaç San. Ve Tic. A.Ş. (Địa chỉ: Akbaba Mahallesi Maraş Caddesi No.:52 Beykoz İstanbul, Turkey)

65	Seladrenalin	Mỗi ống 4ml chứa: Noradrenalin 4mg (dưới dạng Noradrenalin tartrat)	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Hộp 10 ống x 4ml	NSX	24	868110427523
----	--------------	---	---------------------------------------	---------------------	-----	----	--------------

36. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Quang Anh (Địa chỉ: 83A, đường Hòa Hưng, phường 12, quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

36.1. Cơ sở sản xuất và đóng gói: Aroma İlaç San. Ltd. Şti (Địa chỉ: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1 Kat: 2 Ergene/Tekirdağ, Turkey)

Cơ sở xuất xưởng lô và kiểm nghiệm: Polifarma İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi (Địa chỉ: Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No: 22/1 Ergene/TEKİRDAĞ, Turkey)

66	Tygepol 50mg lyophilized powder for Solution for I.V. Infusion	Tigecyclin 50mg	Bột đông khô pha dung dịch truyền tĩnh mạch	Hộp 10 lọ	NSX	24	868110427623
----	--	-----------------	---	-----------	-----	----	--------------

37. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Tiền Giang (Địa chỉ: 23 Đường số 9, Khu dân cư Nam Long, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

37.1. Cơ sở sản xuất: Swiss Pharma Pvt. Ltd. (Địa chỉ: 3709, G.I.D.C., Phase- IV, Vatva, City: Ahmedabad-382 445, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India)

67	Edcox 250	Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 43	24	890110427723
----	-----------	---	----------------------	-----------------------	--------	----	--------------



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

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

TẤT CẢ ▾

Endrin

🔍 TÌM KIẾM

↺ ĐẶT LẠI

[Tra cứu nâng cao ▾](#)

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

STT	HDSĐ/ NHÃN	SỐ GPLH	NGÀY HẾT HẠN SDK	TÊN THUỐC	HOẠT CHẤT	HÀM LƯỢNG	SỐ QUYẾT ĐỊNH	NĂM CẤP	ĐỢT CẤP	DẠNG BẢO CHẾ	QUY CÁCH ĐỒNG GÓI	TIÊU CHUẨN	TUỔI THỌ	THÔNG TIN CÔNG TY ĐĂNG KÝ			THÔNG TIN CÔNG TY SẢN XUẤT		
														TÊN CÔNG TY	NƯỚC	ĐỊA CHỈ	TÊN CÔNG TY	NƯỚC	ĐỊA CHỈ
1		880110427423 (SDK cũ:)	27/10/2028	Endrin	Erdosteine 300mg		794/QĐ-QLD	27/10/2023 (27/10/202...	116	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	Công ty TNHH Dược phẩm QDU	Việt Nam	Số nhà 2-4, ngõ 3, đường Lý Bôn, phường Ngô Quyền, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc	APROGEN BIOLOGICS INC.	Korea	16, Dumeori-gil, Yanggam- myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi- do

Số GPLH	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Số quyết định	Năm cấp	Đợt cấp	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ
880110427423	Endrin	Erdosteine 300mg		794/QĐ-QLD	27/10/2023	116	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36

Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 50295/TT91 - Ngày tiếp nhận: 10/11/2023)
Vui lòng xem tài liệu tại tab Tài liệu công bố (nếu có).

Nội dung thay đổi, bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung
Tên công ty sản xuất	Aprogen Pharmaceuticals, Inc.	APROGEN BIOLOGICS INC.

Phụ lục I

DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP

Đợt 33

(Kèm theo công văn số 10528 /QLD-CL ngày 20 /12 / 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	2720	AR-009	Laboratorios Casasco S.A.I.C.	Av.Boyacá No 229/37/41/49/63/65 Terero No. 250/52/60 and Bacacay No. 1843/45 - Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic	* Thuốc không vô trùng (không chứa kháng sinh nhóm beta lactam, chất kim tế bào và chất có hoạt tính hormon): Viên nén, viên nén bao phim; Viên nang cứng; Thuốc bột, thuốc cốm; Thuốc bán rắn (Nhũ tương, gel, Pastes, Pomades, kem và mỡ); Thuốc dạng dung dịch không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc không vô trùng nêu trên. * Đóng gói thứ cấp.	PIC/S-GMP	IF-2022-128909419-APN-INAME#ANMAT	01-11-2022	01-11-2024	National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices (ANMAT), Argentina
2	2721	AU-007	Bridgewest Perth Pharma Pty Ltd (Tên đã công bố: Pfizer (Perth) Pty Ltd)	15 Brodie Hall Drive Technology Park, Bentley WA 6102, Australia (*Cách ghi khác: Technology Park, 15 Brodie Hall Drive, Bentley WA 6102, Australia)	* Thuốc vô trùng: Dung dịch tiêm (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào); dung dịch tiêm truyền; dung dịch hít; dung dịch rửa vết thương; Dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, gel, mỡ); * Thuốc không vô trùng: Dung dịch uống; dạng bào chế bán rắn (thuốc kem, gel, mỡ).	Tương đương EU-GMP	MI-2023-LI-10168-1	07-08-2023	21-11-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia
3	2722	BY-001	Minskintercaps, Production Republican Unitary Venture (tên viết tắt: Minskintercaps U.V)	26/3 Inzhenernaya St., City of Minsk, Republic of Belarus, 220075	* Sản xuất thuốc: + Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nang mềm. + Xuất xưởng. * Sản phẩm và hoạt động khác: + Đóng gói sơ cấp: viên nén, viên nén bao phim. + Đóng gói thứ cấp. - Kiểm tra chất lượng. + Vi sinh: không vô trùng. + Hóa học, vật lý	Belarus-GMP	221/2022/GMP	16-12-2022	23-09-2025	Bộ Y tế Cộng Hòa Belarus
4	2723	CH-007	Cilag AG	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland Cách viết khác: Hochstrasse 201, CH-8200 Schaffhausen, Switzerland	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ + Xuất xưởng lỗ * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng lỗ. * Chế phẩm sinh học: sản xuất và xuất xưởng. * Đóng gói: + Đóng gói cấp 1: viên nang cứng, viên nén + Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh (vô trùng và không vô trùng) + Hóa lý/vật lý; + Sinh học.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1003581	06-10-2022	02-12-2024	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
5	2724	CH-009	CSL Behring AG	Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern, Switzerland	Thuốc vô trùng: * Chế phẩm từ máu: Sản phẩm sinh học dẫn xuất từ Plasma (dung dịch albumin người, thuốc tiêm immune globulin): thuốc tiêm thể tích lớn; thuốc tiêm thể tích nhỏ * Xuất xưởng lỗ. * Kiểm tra chất lượng. (Không bao gồm đóng gói cấp 2).	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1003829	01-12-2022	25-05-2025	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)
6	2725	CH-014	UCB Farchim SA	Z.I. de Planchy, Chemin de Croix-Blanche 10, Bulle, 1630, Switzerland (cách ghi khác: Chemin de Croix Blanche 10, Z.I. de Planchy, CH-1630 Bulle, Switzerland)	* Thuốc không vô trùng: viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng: Thuốc không vô trùng; * Đóng gói sơ cấp: viên nén, viên nén bao phim. * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: Không vô trùng. + Hóa học/Vật lý. + Sinh học.	Tương đương EU-GMP	GMP-CH-1003801	28-11-2022	26-08-2025	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)

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
52	2771	IT-062	Alfasigma S.P.A	Via Enrico Fermi 1 -65020 Alanno (PE), Italia	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả hormon hoặc chất có hoạt tính hormon): + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lỏ. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn; thuốc bột; thuốc cốm; viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng lỏ. * Thuốc sinh học: + Sản phẩm miễn dịch (hỗn dịch được sản xuất vô trùng). + Sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật: Viên nang mềm, dung dịch thể tích nhỏ (sản xuất vô trùng, tiết trùng cuối). + Xuất xưởng lỏ. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; thuốc uống dạng lỏng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc bán rắn; thuốc bột; thuốc cốm; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng; không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	IT/193/H/2022	07-11-2022	27-09-2025	Italian Medicines Agency (AIFA)
53	2772	IT-064	Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.P.A	Via De Ambrosiis 2/6-15067 Novi Ligure (AL), Italia	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (chứa chất chiết xuất/ dẫn xuất từ mô/ tế bào động vật), thuốc lỏng thể tích nhỏ. + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc lỏng thể tích lớn, thuốc lỏng thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén. * Thuốc sinh học: Sản phẩm chiết xuất từ động vật. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, viên nén. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vật (vô trùng/không vô trùng), hóa học/vật lý, sinh học	EU-GMP	IT/75/H/2023	04-05-2023	24-02-2026	Italian Medicines Agency (AIFA)
54	2773	JP-058	Shin-Etsu Chemical Co., Ltd. Naoetsu Plant	28-1 Nishifukushima, Kubiki-ku, Joetsu-shi, Niigata, 942-8601, Japan	Sản xuất các nguyên liệu (tá dược) để làm thuốc: + Metolose (Methylcellulose, Hypromellose) + Pharmacoat (Hypromellose) + HPMCP (Hypromellose Phthalate) + Shin-Etsu AQOAT (Hypromellose Acetate Succinate) + L-HPC (Low-Substituted Hydroxypropyl Cellulose)	Japan-GMP	GAB0200034	07-02-2020	13-02-2023	GMP Auditing Board for Pharmaceutical, Excipients; Japan
55	2774	KR-009	Aprogen Biologics Inc. (tên cũ: Aprogen Pharmaceuticals. Inc)	16 Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén (viên nén bao phim, viên nén không bao, viên nén bao đường, viên nén nhai, viên nén đặt âm đạo, viên nén tan trong miệng, viên nén giải phóng chậm, viên nén bao tan trong ruột); Viên nang cứng; * Thuốc mỡ: thuốc mỡ, kem	PIC/S-GMP	2023-D1-0304	20-02-2023	12-05-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
56	2775	KR-020	GC Biopharma Corp. (Tên cũ: Green Cross Corporation)	40 Sandan-gil, Hwasun -eup, Hwasun -gun, Jeollanam -do, Republic of Korea	* Sản phẩm sinh học: Thuốc tiêm (vắc xin Cúm mùa).	PIC/S-GMP	2022-F1-0124	09-01-2022	25-02-2024	Gwangju Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
57	2776	KR-074	Il-Yang Pharm. Co., Ltd	110 Hagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	* Thuốc uống dạng rắn: Viên nén; viên bao phim, viên bao đường, viên nang; thuốc bột; viên nhai. * Thuốc hỗn dịch uống, dung dịch uống, sirô	PIC/S-GMP	2023-D1-0282	15-02-2023	29-09-2025	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
58	2777	KR-093	Bukwang Pharm. Co., Ltd.	47 Neungan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea	* Thuốc không vô trùng: + Viên nén; Viên nang; Thuốc cốm. + Thuốc uống dạng lỏng; Si rô; Hỗn dịch. + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Dung dịch nhỏ mũi. + Kem, gel, mỡ.	PIC/S-GMP	2022-D1-1856	25-11-2022	18-03-2024	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea
59	2778	KR-104	Handok Inc.	78, Daepungsandan-ro, Daeso-myeon, Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	* Viên nén, viên nang cứng, viên nén nhai, viên nén giải phóng, dung dịch bôi ngoài da, lotion, mỡ, kem, gel, miếng dán. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý/Vi sinh (vô trùng và không vô trùng).	PIC/S-GMP	2022-G1-1930	29-12-2022	29-09-2025	Daeseon Regional Office of Food and Drug Safety, Korea
60	2779	KR-124	CMIC CMO Korea Co., Ltd.	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	2020-D1-3304	24-09-2020	18-04-2021	Gyeongin Regional Office of Food and Drug Safety, Ministry of Food and Drug Safety, Korea



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Bộ phận một cửa)
Số: 10810e/QLD-GT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Ngày 23 tháng 11 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 XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ ĐÔNG DƯƠNG

Địa chỉ: Tầng 3, Tòa nhà Galaxy, 69 Phùng Chí Kiên, Phường Nghĩa Đô, Quận Cầu Giấy, Hà Nội

Điện thoại: 02466589998

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: 124-23/KKG-ĐD

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
Endrin	880110427423	300mg	Hộp 6 vỉ x 10 viên	Aprogen Pharmaceuticals, Inc. - Korea

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)

☒

- Chi phí tài chính (nếu có)

☒

- Điều kiện giao hàng/ bán hàng

☒

- Tỷ giá VCB ngày 22.11.2023

☒

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 XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ
ĐÔNG DƯƠNG

Số: 124-23/KKG-ĐD

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 22 tháng 11 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	Endrin, Viên nang cứng, Hộp 6 vỉ x 10 viên	Erdosteine 300mg	300mg	Korea	880110427423	viên	0,15 USD	6.900	

Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

- Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)
- Chi phí tài chính (nếu có)
- Điều kiện giao hàng/ bán hàng
- Tỷ giá VCB ngày 22.11.2023

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: 24340 đồng/1USD ngày 22/11/2023
- 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



GIÁM ĐỐC
Phạm Xuân Thủy

BẢNG THUYẾT MINH VỀ CƠ CẤU GIÁ

(Đối với thuốc nhập khẩu)

Tên thuốc, Số giấy đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu: Endrin, 880110427423

Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng: Erdosteine 300mg, 300mg

Dạng bào chế, quy cách đóng gói: Viên nang cứng, Hộp 6 vỉ x 10 viên

Tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất: Aprogen Pharmaceuticals, Inc., Korea

I. BẢNG TỔNG HỢP TÍNH GIÁ VỐN, GIÁ BÁN THUỐC NHẬP KHẨU CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT

STT	Khoản mục chi phí	Đơn vị tính	Thành tiền (VNĐ)	Ghi chú
A	Sản lượng nhập khẩu	viên	1	
B	Giá vốn nhập khẩu			
1	Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)	viên	3.651	Tỷ giá: 24340
2	Thuế nhập khẩu	viên		
3	Thuế tiêu thụ đặc biệt (nếu có)	viên		
4	Các khoản thuế, phí khác (nếu có)	viên	36,51	Phí UTNK: 1.0%
5	Các khoản chi bằng tiền khác theo quy định (nếu có)	viên		
C	Chi phí chung			
6	Chi phí tài chính (nếu có)	viên	547,65	15%
7	Chi phí bán hàng	viên	657,18	18%
8	Chi phí quản lý	viên	657,18	18%
D	Tổng chi phí		5.549,52	
Đ	Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị đóng gói nhỏ nhất	viên	5.549,52	
E	Lợi nhuận dự kiến	viên	1.021,91	18.41%
G	Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định	viên	328,57	Thuế VAT: 5%
H	Giá bán dự kiến	viên	6.900	

II. GIẢI TRÌNH CHI TIẾT CÁC KHOẢN MỤC CHI PHÍ CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT (kèm theo các tài liệu liên quan để chứng minh)

- Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)
- Thuế nhập khẩu
- Thuế tiêu thụ đặc biệt (nếu có)
- Các khoản thuế, phí khác (nếu có)
- Các khoản chi bằng tiền khác theo quy định (nếu có)
- Chi phí tài chính (nếu có)
- Chi phí bán hàng
- Chi phí quản lý
- Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm
- Lợi nhuận dự kiến
- Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định
- Giá bán dự kiến
- Điều kiện giao hàng/ bán hàng

III. BẢNG SO SÁNH MỨC GIÁ ĐỀ NGHỊ VỚI MỨC GIÁ THUỐC TƯƠNG TỰ Ở THỊ TRƯỜNG TRONG NƯỚC VÀ THỊ TRƯỜNG MỘT SỐ NƯỚC TRONG KHU VỰC

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Nồng độ/hàm lượng	Dạng bào chế	Quốc gia	Đơn vị tính	Giá bán NT	Đơn vị tiền tệ	Giá bán(VNĐ)
1	Mucorel	Erdostein	300mg	Viên nang cứng	Việt Nam	viên	0	USD	6.900

Đại diện cơ sở nhập khẩu





GIÁM ĐỐC
Phạm Xuân Chính



TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ ▾

Endrin

🔍 TÌM KIẾM

↺ ĐẶT LẠI

[Tra cứu nâng cao ▾](#)

NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VNĐ) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VNĐ) (VAT)	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
23/11/2023			Endrin	Erdosteine 300mg	300mg	880110427423	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	viên	6,900		Aprogen Pharmaceuticals, Inc.	Korea	CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ ĐÔNG DƯƠNG	KK nhập khẩu

Pantone Rhodamine Red C

Rx Prescription drug



Box of 6 blisters x 10 capsules

ENDRIN

Erdosteine 300 mg

APROGEN

Manufactured by:

APROGEN PHARMACEUTICALS, INC.

16 Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

Composition: Each hard capsule contains:
Erdosteine 300 mg

Indication, Dosage & Mode of administration, Contraindication, and other information:
Refer to the package leaflet enclosed.

Storage conditions:

Store in a tight container, protected from light, below 30°C.

Shelf-life:

36 months from the manufacturing date.

Specifications: In-house.

SDK/ Visa No. :

LSX/ Batch No.:

NSX/ Mfg. Date:

HSD/ Exp. Date:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE**

ENDRIN
Erdosteine 300 mg

ENDRIN
Erdosteine 300 mg

Rx Thuốc kê đơn



Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng

ENDRIN

Erdosteine 300 mg

APROGEN

Sản xuất bởi:

APROGEN PHARMACEUTICALS, INC.

16 Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

Thành phần: Mỗi viên nang cứng có chứa:

Erdosteine 300 mg

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,

Chống chỉ định 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, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Xuất xứ: Hàn Quốc

DNNK:

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



R Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ENDRIN

Erdosteine 300 mg

Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

1. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần dược chất: Erdosteine.....300 mg

Thành phần tá dược: microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, povidone, magnesium stearate và vỏ nang cứng.

2. Dạng bào chế: Viên nang cứng nắp màu xanh lá cây, thân nang màu vàng nhạt.

3. Chỉ định:

Thuốc được chỉ định để điều trị triệu chứng cho các trường hợp đợt cấp của viêm phế quản mạn tính ở người lớn.

4. Cách dùng, liều dùng

Người lớn trên 18 tuổi: 300 mg/lần x 2 lần/ngày. Thời gian sử dụng tối đa trong vòng 10 ngày.

Có thể uống cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Vì không có dữ liệu sử dụng thuốc trên bệnh nhân suy gan nặng hoặc suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin < 25 ml/phút), không khuyến cáo sử dụng thuốc trên nhóm bệnh nhân này.

Bệnh nhân có loét đường tiêu hóa đang hoạt động hoặc tiến triển.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Chưa có nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan nhẹ. Tuy nhiên không nên sử dụng quá 300 mg/ngày ở bệnh nhân suy gan nặng.

Thận trọng với các bệnh nhân rối loạn gan hoặc thận hoặc khi sử dụng cho phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú.

Ngừng sử dụng thuốc khi thấy xuất hiện bất cứ dấu hiệu hoặc triệu chứng được cho là tác dụng không mong muốn của thuốc.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Không có kinh nghiệm về việc sử dụng erdosteine ở phụ nữ có thai.



Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Kinh nghiệm sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú còn thiếu. Do đó, việc sử dụng erdostein ở phụ nữ có thai hoặc cho con bú không được khuyến cáo.

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

Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu, do đó cần thận trọng khi sử dụng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không thấy có tương tác khi sử dụng erdostein cùng với các thuốc chống nhiễm khuẩn đường hô hấp và điều trị tắc nghẽn phế quản mạn tính như theophyllin, các thuốc có tác dụng làm giãn phế quản (corticoid), erythromycin, amoxicillin hoặc co-trimoxazol.

Không nên sử dụng erdostein đồng thời với các thuốc làm giảm ho, vì có thể làm tăng tích tụ của các chất bài tiết lỏng trong phế quản cùng với sự gia tăng nguy cơ bội nhiễm và co thắt phế quản.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Sử dụng erdostein có thể gây các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa như nóng rát dạ dày, buồn nôn, đôi khi tiêu chảy.

Trong một vài trường hợp, xuất hiện tình trạng khô miệng, biến đổi và rối loạn vị giác.

Sử dụng erdostein còn có thể gây ra chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn, mệt mỏi.

Ốn lạnh, khó thở, phù mạch, dị ứng (đỏ da, ngứa).

Rối loạn hệ thần kinh Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$)	Đau đầu
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$)	Cảm lạnh, khó thở
Rối loạn tiêu hóa Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$) Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$)	Thay đổi vị giác, buồn nôn, nôn, tiêu chảy Đau vùng thượng vị
Rối loạn da và mô dưới da Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$)	Phù mạch và phản ứng quá mẫn ở da, như nổi mề đay, ban đỏ, phù và chàm

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

11. Quá liều và cách xử trí

Chưa thấy trường hợp quá liều nào. Các triệu chứng có thể gặp là buồn nôn, nôn hay hạ huyết áp tư thế. Khi quá liều điều trị hỗ trợ và triệu chứng. Rửa dạ dày có thể có lợi, tích cực theo dõi thêm để xử lý.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Chất tiêu nhầy, long đờm.

Mã ATC: R05CB15

Erdostein là một dẫn xuất mercapto-aminoacid, tồn tại dưới dạng thiolacton. Erdostein đóng vai trò là tiền thuốc, chuyển hóa thành dạng chuyển hóa có hoạt tính, có tác dụng tiêu nhầy. Sự có



*APR
ROGE
MACE

mặt của nhóm thiol tự do trong sản phẩm chuyển hóa giúp làm phân cắt các cầu nối disulfid bên trong và giữa các phân tử protein và các mucoprotein với nhau, do đó làm giảm độ nhớt của dịch nhầy.

Việc erdosteine ức chế sự bám dính của vi khuẩn lên các tế bào biểu mô đã được chứng minh.

Nhóm thiol tự do trong sản phẩm chuyển hóa của erdosteine làm mất hoạt tính của các chất oxy hóa, đặc biệt là các gốc oxy hóa tự do, do đó erdosteine có tác dụng chống oxy hóa, được chứng minh trong cả nghiên cứu *in vivo* và *in vitro*.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Erdosteine được hấp thu nhanh sau khi uống và chuyển hóa nhanh qua chuyển hóa bước 1 thành chất chuyển hóa có hoạt tính sinh học - N-thioglycolyl-homocysteine (M1).

Sau khi dùng 300 mg, nồng độ đỉnh của erdosteine (C_{max}) - $1,26 \pm 0,23 \mu\text{g/ml}$ - đã đạt $1,18 \pm 0,26$ giờ sau khi dùng (T_{max}), trong khi M1 cho thấy C_{max} là $3,46 \mu\text{g/ml}$ và T_{max} là 1,48 giờ.

Nồng độ erdosteine trong huyết tương tăng theo liều. Nồng độ M1 trong huyết tương cũng tăng theo liều, nhưng không theo tỉ lệ của việc thay đổi erdosteine.

Sự hấp thu thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.

Phân bố

Trong các mô hình động vật, erdosteine được phân phối chủ yếu đến thận, xương, tủy sống và gan.

Nồng độ có hoạt tính dược lý của cả erdosteine và M1 đã được tìm thấy trong phế quản phế nang.

Thải trừ

Thời gian bán thải $t_{1/2}$ lần lượt là $1,46 \pm 0,60$ giờ và $1,62 \pm 0,59$ giờ đối với erdosteine và M1. Trong nước tiểu, chỉ có M1 và sulfat được tìm thấy, thải trừ qua phân là không đáng kể.

Không có sự tích lũy hoặc thay đổi trong quá trình chuyển hóa erdosteine và M1 đã được quan sát thấy sau khi uống 600 đến 900 mg mỗi ngày trong 8 ngày.

Ảnh hưởng của tuổi

Tuổi không thay đổi dược động học của erdosteine.

Liên kết với protein huyết tương

Liên kết của erdosteine với protein huyết tương là 64,5% (khoảng: 50-86%).

14. Quy cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng

15. Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

16. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

APROGEN PHARMACEUTICALS, INC.

16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

