

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Bilbroxol Syrup**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Ambroxol hydrochloride 0,9g/150ml
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 1 lọ 150ml; Si rô
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : NSX
Quality Specification:
Hạn dùng : 24 tháng
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VN-17476-13**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 419/QĐ-QLD Ngày cấp: 27/12/2013
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên cơ sở đăng ký : **KHS Synchemica Corp.**
Name of Marketing Authorization Holder
Địa chỉ : 7F, No. 324, Sec. 1, Neuhu Road, Neihu Dist., Taipei
Address: city-11493 - Taiwan, R.O.C
Tên cơ sở sản xuất : **Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S.**
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 sokak, No: 1904
Address: 41480, gebze-Kocaeli - Turkey
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler
Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 27 tháng 12 năm 2013.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

Ghi chú: (Note)

- 1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health

- 2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam



TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 03-01-
2024 15:03:40
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 03 tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 231 thuốc nước ngoài
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2

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 231 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2, cụ thể:

1. Danh mục 01 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 117.2 (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 206 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 117.2 (Phụ lục II kèm theo).

3. Danh mục 24 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 117.2 (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.

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 thuốc) phải nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ 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 III ban hành kèm theo Quyết định này.

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

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, 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 II

DANH MỤC 206 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 117.2

(Ban hành kèm theo quyết định số: ... 3...../QĐ-QLD, ngày 03.../01./2024 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 gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

1.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Recalcine S.A (Địa chỉ: Av. Carrascal No 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile)

1	Estraceptin	Viên màu trắng có hoạt tính: Desogestrel 0,15mg, Ethinyl estradiol 0,02mg; Viên màu vàng có hoạt tính: Ethinyl estradiol 0,01mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 viên, gồm 21 viên màu trắng có hoạt tính, 2 viên màu xanh lục chỉ chứa tá dược, 5 viên màu vàng có hoạt tính	NSX	36	780110000224 (VN-17085-13)	01
---	-------------	---	-------------------	--	-----	----	----------------------------	----

1.2. Cơ sở sản xuất: PT. Abbott Indonesia (Địa chỉ: Jl. Raya Jakarta- Bogor Km. 37, Kel. Sukamaju, Kec. Cilodong, Depok, Jawa Barat, Indonesia)

2	Brufen	Ibuprofen 100mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 60ml	NSX	36	899100000324 (VN-21163-18)	01
---	--------	---------------------	---------------	-----------------	-----	----	----------------------------	----

1.3. Cơ sở sản xuất: Sophartex (Địa chỉ: 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France)

3	Hidrasec 100mg	Racecadotril 100mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	300110000424 (VN-21653-19)	01
4	Hidrasec 10mg Infants	Racecadotril 10mg/gói	Thuốc bột uống	Hộp 16 gói	NSX	24	300110000524 (VN-21164-18)	01
5	Hidrasec 30mg Children	Racecadotril 30mg/gói	Thuốc bột uống	Hộp 30 gói	NSX	24	300110000624 (VN-21165-18)	01

2. Cơ sở đăng ký: Agio Pharmaceuticals Limited (Địa chỉ: A-38, Nandiyot Industrial Estate, Kurla Andheri Road, Safed Pool, Mumbai Mumbai City Maharashtra 400072, India)

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

42. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Novell (Địa chỉ: 151 Đường số 1, khu dân cư Conic, xã Phong Phú, huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

42.1. Cơ sở sản xuất: Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret A. S. (Địa chỉ: Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 Sok.No 1904 Gebze, Kocaeli, Turkey)

99	Ambromed	Ambroxol hydrochloride 0,9g/150ml	Si rô	Hộp 1 lọ 150ml	NSX	60	868100010024 (VN-17476-13)	01
----	----------	---	-------	-------------------	-----	----	-------------------------------	----

43. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Nhân Sinh (Địa chỉ: Số 58 đường Bàu Cát 7, Phường 14, Quận Tân Bình, Tp.HCM, Việt Nam)

43.1. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma-Razgrad AD (Địa chỉ: 68, Aprilsko vastanie Blvd., 7200 Razgrad, Bulgaria)

100	Fungocap 200mg capsules, hard	Fluconazole 200mg	Viên nang cứng	Hộp 01 vỉ x 01 viên; Hộp 01 vỉ x 07 viên; Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	48	380110010124 (VN-21828-19)	01
101	Lozibin 500mg	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 03 viên	NSX	24	380110010224 (VN-21826-19)	01

44. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH phát triển dược phẩm Minh Quân (Địa chỉ: Số 48 Phan Văn Trị, phường Quốc Tử Giám, quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

44.1. Cơ sở sản xuất: URSAPHARM Arzneimittel GmbH (Địa chỉ: Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Germany)

102	Ofloxacin- POS 3mg/ml	Ofloxacin 3mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp gồm 1 lọ chứa 5ml	NSX	24	400115010324 (VN-20993-18)	01
-----	-----------------------------	------------------	-------------------------	-----------------------------	-----	----	-------------------------------	----

45. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Đông Phương (Địa chỉ: 51, Đường số 30, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

45.1. Cơ sở sản xuất: Medica Korea Co., Ltd (Địa chỉ: 96, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

103	Bamebin tablet	Bambuterol HCl 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Lọ 30 viên	NSX	24	880110010424 (VN-19629-16)	01
-----	-------------------	------------------------	----------	--------------------------------------	-----	----	-------------------------------	----



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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 62 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 02 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

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

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

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT;
- Website Bộ Y tế; Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐKT.



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II

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

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

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

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

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
168	VN-17476-13	Bilbroxol Syrup	Công ty TNHH dược phẩm A.C.T	Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S.
169	VN-17477-13	Bilgrel	Công ty TNHH dược phẩm A.C.T	Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S.
170	VN-19716-16	Bilomag	Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế C.A.T	Natur Produkt Zdrovit Sp. Z o.o
171	VN-13720-11	Binfin	Hetero Labs Limited	Hetero Labs Ltd
172	VN-18413-14	Biocam Inj	Pharmaunity Co., Ltd	Dai Han Pharm. Co., Ltd.
173	VN-20053-16	Biofazolin	Pharmaceutical Works Polpharma S.A.	Pharmaceutical Works Polpharma S.A
174	VN-19304-15	Biofumoksym	Pharmaceutical Works Polpharma S.A.	Pharmaceutical Works Polpharma S.A
175	VN-20800-17	Biseptol	Medana Pharma S.A.	Medana Pharma S.A.
176	VN-18490-14	Bisoblock 5mg	Actavis International Ltd	Niche Generics Limited
177	VN-20083-16	Bisocar 2.5	Rusan Pharma Ltd.	Rusan Pharma Ltd.
178	VN-16058-12	Bisolota F.C. Tablets 5mg	Standard Chem & Pharm Co., Ltd.	Standard Chem & Pharm Co., Ltd.
179	VN-18822-15	Bisolvon Kids	Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam	PT Boehringer Ingelheim Indonesia
180	VN-15737-12	Bisolvon Tablets	Boehringer Ingelheim International GmbH	PT. Boehringer Ingelheim Indonesia
181	VN-19520-15	Bloktiene 4mg	PT Actavis Indonesia	Actavis International Ltd
182	VN-20365-17	Bloktiene 5 mg	Actavis International Ltd	Actavis Ltd.
183	VN-20660-17	Bluecezin	Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A. (Fab. Coimbra)	Bluepharma- Industria Farmaceutica, S.A.
184	VN-20393-17	Bluecose	Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A.	Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A.
185	VN-17140-13	Blueye eye drop	Công ty TNHH Philavida	Samchundang Pharm. Co., Ltd
186	VN-17847-14	Bofalgan 1g/100ml Infusion	Bosch Pharmaceutical (PVT) Ltd.	Bosch Pharmaceuticals (PVT) Ltd.
187	VN-11750-11	Bonlutin	Công ty TNHH Đại Bắc	Catalent Australia Pty. Ltd.
188	VN-19448-15	Bonsartine 25 Tablet	Công ty TNHH dược phẩm và thiết bị y tế Phương Lê	Square Pharmaceuticals Ltd
189	VN-19535-15	Bonviva	Takeda Pharmaceuticals (Asia Pacific) Pte., Ltd.	Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
190	VN-20540-17	Boxorfen Tablet	Saint Corporation	Korea Prime Pharm Co., Ltd.
191	VN-15214-12	Bralcib Eye Drops	Atco Laboratories Ltd.	Atco Laboratories Ltd.
192	VN-18843-15	Brapanto 40mg	Công ty CP dược phẩm Pha No	Deva Holding A.S.
193	VN-18142-14	Breathezy 4	Mi Pharma Private Limited	MSN Laboratories Private Limited
194	VN-16117-13	Breathezy CW 5	MI Pharma Private Limited	MSN Laboratories Private Limited
195	VN-18799-15	Brexin	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Chiesi Farmaceutici S.p.A.
196	VN-20227-17	Bricanyl	AstraZeneca Singapore Pte., Ltd.	Cenexi
197	VN-18025-14	Bridion	Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.	N.V. Organon

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 12708/QLD-ĐK
V/v thay đổi tên thuốc thành phẩm,
thay đổi cơ sở đăng ký

Hà Nội, ngày 30 tháng 11 năm 2022

Kính gửi:

- Công ty TNHH Dược phẩm A.C.T

Địa chỉ: 61/11 Bình Giã, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh.

- Công ty TNHH Novell

Địa chỉ: 151 Đường số 1, khu dân cư Conic, Xã Phong Phú, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số tiếp nhận 870/TĐNN ngày 20/04/2022 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc thay đổi tên thuốc thành phẩm, thay đổi cơ sở đăng ký đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

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

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

Đồng ý về việc thay đổi tên thuốc thành phẩm, thay đổi cơ sở đăng ký đối với thuốc Ambromed, số đăng ký: VN-17476-13, cụ thể như sau:

1. Thay đổi tên thuốc thành phẩm:

- Tên thuốc thành phẩm đã duyệt: Bilbroxol Syrup.

- Tên thuốc thành phẩm thay đổi: Ambromed.

2. Thay đổi cơ sở đăng ký:

- Cơ sở đăng ký đã duyệt: Công ty TNHH Dược phẩm A.C.T, địa chỉ: 61/11 Bình Giã, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh.

- Cơ sở đăng ký thay đổi: Công ty TNHH Novell, địa chỉ: 151 Đường số 1, khu dân cư Conic, Xã Phong Phú, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh.

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

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

Sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc trên không được nhập khẩu với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (TA).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số 999C / QLD-ĐK
V/v tăng hạn dùng của thuốc

Hà Nội, ngày 21 tháng 6 năm 2019

Kính gửi: Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Anh.
Địa chỉ: 10 Hoàng Diệu, Phường 10, quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Tiếp theo công văn số 18277/QLD-ĐK ngày 26/09/2018 của Cục Quản lý Dược, xét đơn đề nghị nộp ngày 26.10.2018 và các tài liệu bổ sung có liên quan của công ty (số tiếp nhận 922/BSTĐNN) về việc tăng hạn dùng của thuốc đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng;

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

Đồng ý để công ty được tăng hạn dùng của thuốc đối với thuốc Bilbroxol Syrup, số đăng ký: VN-17476-13, cụ thể:

- Hạn dùng của thuốc đã được duyệt: 24 tháng
- Hạn dùng của thuốc thay đổi: 60 tháng

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

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập khẩu thuốc trên với hạn dùng cũ của thuốc.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (AH).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Phụ lục I

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

Đợt 28

(Kèm theo công văn số 6331 /QLD-CL ngày 15 /06 /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	2411	BE-012	UCB Pharma SA (hoặc UCB Pharma)	Chemin du Foriest, Braine-l'Alleud, 1420, Belgium (cách ghi khác: Chemin Du Foriest 1, Braine-L'alleud, 1420, Belgium)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén (bao gồm viên nén bao phim) * Xuất xưởng lô	EU-GMP	BE/GMP/2021/140	16-02-2022	25-11-2024	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium
2	2412	CL-001	Laboratorios Recalcine S.A.	Av. Carrascal No. 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile	* Sản xuất: + Thuốc không vô trùng: viên nén; viên nén bao; viên nang; thuốc bột uống hoặc dùng ngoài; dung dịch uống hoặc dùng ngoài; si rô; hỗn dịch; nhũ tương; kem; mỡ; thuốc đạn. * Thuốc không vô trùng chứa hormon sinh dục: thuốc dạng rắn (Viên nén, viên nén bao phim); * Thuốc chứa chất ức chế miễn dịch: thuốc dạng rắn; kem; gel. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc trên và viên nang mềm (bao gồm cả viên nang mềm chứa hormon sinh dục). + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa lý/Vật lý/Vi sinh (thuốc không vô trùng)	WHO-GMP	085/22	17-11-2022	06-10-2025	National Drug Agency Department of the Public Health Institute of Chile
3	2413	DE-003	Baxter Oncology GmbH	Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany Cách ghi khác: Kantstrasse 2, D-33790-Halle, Germany	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả hormon, chất độc tế bào, chất ức chế miễn dịch): + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ; thuốc dạng rắn và cấy ghép; dược chất + Thuốc tiết trùng cuối: dung dịch thể tích nhỏ. + Xuất xưởng lô * Thuốc không vô trùng: + Xuất xưởng lô: viên nén bao đường * Thuốc sinh học: + Công đoạn sau sản xuất hoạt chất của vaccine chứa kháng nguyên tái tổ hợp và vaccine mRNA; sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật (chứa hormon được phân lập từ nước tiểu người). + Xuất xưởng lô: sản phẩm công nghệ sinh học; sản phẩm có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Sản phẩm và hoạt động sản xuất khác: tiết trùng dược chất tá dược thành phẩm: Lọc * Đóng gói + Đóng gói sơ cấp: viên nén bao đường (Chứa chất độc tế bào) + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh vật (vô trùng, không vô trùng), Hóa lý, Sinh học.	EU-GMP	DE_NW_02_GMP_2023_0003	19-01-2023	10-11-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
4	2414	DE-077	Denk Pharma GmbH & Co.KG	Gollstr. 1, 84529 Tittmoning, Germany	* Thuốc vô trùng: Chứng nhận lô. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén bao phim, viên nén, viên nén nhai. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	DE_BY_04_GMP_2023_0029	20-02-2023	30-09-2023	Cơ quan thẩm quyền Đức
5	2415	DE-085	EVER Pharma Jena GmbH	Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Germany	* Thuốc vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa hormon, thuốc kim tế bào đóng lọ): + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ; bơm tiêm đóng sẵn (bao gồm cả thuốc chứa methotrexate). + Thuốc tiết trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ; thuốc dạng rắn và cấy ghép (công đoạn tiết trùng được hợp đồng bên ngoài); bơm tiêm đóng sẵn. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	DE_TH_01H_GMP_2022_0035	22-06-2022	12-04-2025	Cơ quan thẩm quyền Đức
6	2416	ES-012	Sanofi Aventis, SA	Ctra. C35 La Batlloria a Hostalric, km 63,09, 17404 Riells I Viabrea (Girona hoặc Gerona), Spain	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon trừ hormon sinh dục); * Xuất xưởng thuốc không vô trùng; * Đóng gói sơ cấp Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao (bao gồm cả thuốc chứa hormon hoặc chất có hoạt tính hormon trừ hormon sinh dục); * Đóng gói thứ cấp; * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	NCF/2246/001/CAT	12-07-2022	18-03-2025	Ministry of Health of Government of Catalonia, Spain

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
30	2440	SI-002	Lek farmacevtska družba d.d. (hoặc Lek Pharmaceuticals d.d. hoặc Lek d.d., PE (hoặc Poslovna enota) Proizvodnja Lendava)	Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia	Plant Poslovna enota Proizvodnja Lendava: * Xuất xưởng thuốc không vô trùng: * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng (bao gồm cả các thuốc ức chế miễn dịch, thuốc độc tế bào, thuốc kim tế bào); Viên nang mềm (bao gồm cả thuốc ức chế miễn dịch); Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả hormon/hoạt chất có hoạt tính hormon; prostagladin/cytokin; thuốc độc tế bào/kim tế bào, thuốc ức chế miễn dịch). * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: hóa lý, vật lý, vi sinh (thuốc không vô trùng)	EU-GMP	450-9/2021-5	22-10-2022	02-04-2024	Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (JAZMP)
31	2441	TR-004	Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret A. S. (Cách viết khác: Bilim Ilac San. Ve. Tic. A.S.)	Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 Sok. No: 1904, Gebze, Kocaeli, Turkey (Cách viết khác: Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 Sokak, No: 1904 41480 Gebze-Kocaeli, Turkey)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng (Công nghệ BFS): Dung dịch thuốc nhỏ mắt, hỗn dịch thuốc nhỏ mắt, dung dịch thuốc nhỏ tai, hỗn dịch thuốc nhỏ tai. + Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc bán rắn. * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng: Giải phóng thay đổi, kháng dịch vị, giải phóng kéo dài; + Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Thuốc nhỏ mũi (dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch); thuốc nhỏ tai (dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch); thuốc xịt mũi (dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch). + Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch, thuốc nhỏ giọt, siro, hỗn dịch, nhũ dịch. + Dạng bào chế bán rắn khác: Thuốc cốt giải phóng thay đổi, thuốc cốt sủi bột, thuốc cốt kháng dịch vị. + Thuốc bán rắn: Kem, gel. mỡ + Viên nén: Viên phân tán, viên nhai, viên giải phóng thay đổi, viên sủi, viên bao phim, viên giải phóng chậm, viên bao tan ở ruột. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Các dạng thuốc trên. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2022/111	29-03-2022	08-09-2024	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)
32	2442	TR-009	Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret A.Ş. (* Cách ghi khác: Bilim Ilac San. Ve Tic. A.S.)	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mah. 5. Sok. No:6 Kapaklı/Tekirdağ/Türkiye (Cách viết khác: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mahallesi. 5. Sok. No:6, Kapaklı- Tekirdağ, , Turkey)	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh: không vô trùng; hóa học/ vật lý.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2022/79	04-04-2022	14-12-2024	Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA)

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ ▾ ambromed

Q TÌM KIẾM

C ĐẶT LẠI

Tra cứu nâng cao ▾

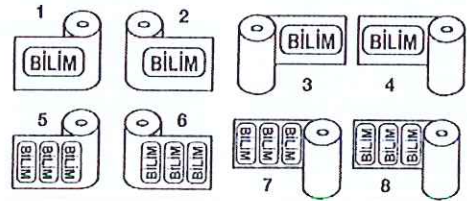
NGÀY KẾ KHAI	TRANG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	ND/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BẢO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VND) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VND) (VAT)	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
09/08/2023			Ambromed	Ambroxol hydrochloride 0,9g/150ml	0,9g/150ml	VN-17476-13	Sirô	Hộp 1 lọ 150ml	lọ	80,735		Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S.	Thổ Nhĩ Kỳ	Công ty cổ phần Hòa Dược Nisepharm	KK nhập khẩu



13003827-C
CÔNG TY
TNHH
EDFATOI
HỒ HỒ CHỨ

50 mm

ÜRÜN ADI (PRODUCT NAME)	Ambromed (Sekrol) 150mL	ÜLKE (SALES MARKET)	VIETNAM
DEĞİŞİKLİK TARİHİ (DATE)	29.11.2022	MALZEME (MATERIAL)	ORJ. ■ NUM. □
SAP KODU-VERSİYON (SAP CODE-VERSION NO)	12026276	ESKİ KOD (EX SAP CODE)	-
BOY-EN (mm) (DIMENSIONS)	90x50 mm	KAĞIT GRAMAJI (GRAMS OF PAPER)	80 g/m2
RULO ÇAP (mm)	290	FARMAKOD (PHARMA CODE)	4178
RULODAKİ ETİKET ADEDİ	5.000	ETİKETLER ARASI MESAFE (mm)	3 mm
RULO MAKARA ÇAPİ (mm)	85	SARIM YÖNÜ, ETİKET YÖNÜ (TABLODAN SEÇİLİR)	Dışa sarım sağa açılım Bilim 2
UYARI (WARNINGS)	1-Etiket ruloların düzgün ve temiz olması. 2-Başka ürüne ait etiket karışmaması. 3-Kağıt elyaf yönü baskıya paralel olmalı. 4-Baskıda kayma-sılık yazı olmaması. 5-Rulo etiketlerinde alt band yazısız ve açık sarı renkte hafif transparan olmalı. 6-Yapışkan şekli Self Adhezivdir. 7-Her bir rulo bir polietilen torbada teslim edilmeli. 8-Ürün analiz sertifikası ile teslim edilmeli. 9-Ek yeri olmaması.		
RENKLER (PANTONE COLORS)	■ Black ■ Pantone 323 C ■ Pantone 187 C		
AÇIKLAMA	Pantone 7541 C LAKSIZ ALAN OLACAKTIR.		
DKF NO/NEDEN (CHANGE CONT. NO)	GB-DK-22-0522		



bilim
PHARMACEUTICALS

AMBROMED

Ambroxol Hydroclorid

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.

[Thành phần]

Hoạt chất:

Mỗi 5 ml sirô chứa 30 mg Ambroxol hydroclorid.

Tá dược: Sorbitol 70 %, methyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat, cherry flavor, natri citrat dihydrat, acid citric khan, nước tinh khiết, vừa đủ 150ml.

[Dạng bào chế] Sirô

[Quy cách đóng gói] Mỗi hộp chứa 1 lọ 150 ml sirô

[Chỉ định] Ambromed được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Các bệnh cấp và mạn tính ở đường hô hấp có kèm tăng tiết dịch phế quản không bình thường, đặc biệt trong đợt cấp của viêm phế quản mạn, hen phế quản, viêm phế quản dạng hen.
- Các bệnh nhân sau mổ và cấp cứu để phòng các biến chứng ở phổi.

[Liều lượng và cách dùng]

Uống với nước sau khi ăn.

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 5 ml/lần, 3 lần/ngày. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.

Trẻ em 5 - 10 tuổi: 2,5 ml/lần, ngày 3 lần. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.

[Chống chỉ định]

Người bệnh đã biết quá mẫn với ambroxol.

Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

[Thận trọng]

Cần chú ý với người bị loét đường tiêu hóa và các trường hợp ho ra máu, vì ambroxol có thể làm tan các cục đông fibrin và làm xuất huyết trở lại.

[Tác dụng không mong muốn]

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Tái biến nhẹ, chủ yếu sau khi tiêm như ợ nóng, khó tiêu, đôi khi buồn nôn, nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Dị ứng, chủ yếu phát ban.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Phản ứng kiểu phản vệ cấp tính, nặng, nhưng chưa chắc chắn là có liên quan đến ambroxol, miệng khô, và tăng các transaminase.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngưng điều trị nếu cần thiết.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

[Tương tác thuốc]

Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxycilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi. Chưa có báo cáo về tương tác bất lợi với các thuốc khác trên lâm sàng.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

- Thời kỳ mang thai: Chưa có tài liệu nói đến tác dụng xấu khi dùng thuốc trong lúc mang thai. Dù sao cũng cần thận trọng khi dùng thuốc này trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

- Thời kỳ cho con bú: Chưa có thông tin về nồng độ của bromhexin cũng như ambroxol trong sữa.

[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]

- Không có dữ liệu nghiên cứu về ảnh hưởng của việc sử dụng Ambroxol đường uống tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

[Đặc tính dược lực học]

Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin, có tác dụng và công dụng như bromhexin. Ambroxol được coi như có tác dụng long đờm và làm tiêu chất nhầy nhưng chưa được chứng minh đầy đủ. Thúc nghiệm trên lâm sàng cho kết quả tác dụng thay đổi. Một vài tài liệu có nêu ambroxol cải thiện được triệu chứng và làm giảm số đợt cấp tính trong viêm phế quản.

Các tài liệu mới đây cho thấy, thuốc có tác dụng khá đối với người bệnh có tắc nghẽn phổi nhẹ và trung bình, nhưng không có lợi ích rõ rệt cho những người bị bệnh phổi tắc nghẽn nặng. Khi dùng ambroxol cũng có tác dụng tốt đối với người bệnh ứ protein phế nang, mà không chịu rủi ro phế quản.

[Dược động học]

- Ambroxol hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn với liều điều trị. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5 - 3 giờ sau khi dùng thuốc.

- Thuốc liên kết với protein huyết tương xấp xỉ 90%.

- Ambroxol khuếch tán nhanh từ máu đến mô với nồng độ thuốc cao nhất trong phổi. Nửa đời trong huyết tương từ 7 - 12 giờ.

- Khoảng 30% liều uống được thải qua vòng hấp thu đầu tiên. Ambroxol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Tổng lượng bài tiết qua thận xấp xỉ 90%.

[Quá liều]

Chưa có triệu chứng quá liều trên người. Nếu xảy ra, cần điều trị triệu chứng.

[Bảo quản] Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

[Hạn dùng] 60 tháng kể từ ngày sản xuất. Dùng trong vòng 30 ngày, kể từ khi mở nắp.

[SĐK] VN-17476-13

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẮM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

BILIM ILAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Gebze Organize Sanayi Bölgesi 1900 sokak,
No: 1904 41480 Gebze-Kocaeli, Thổ Nhĩ Kỳ

12026275

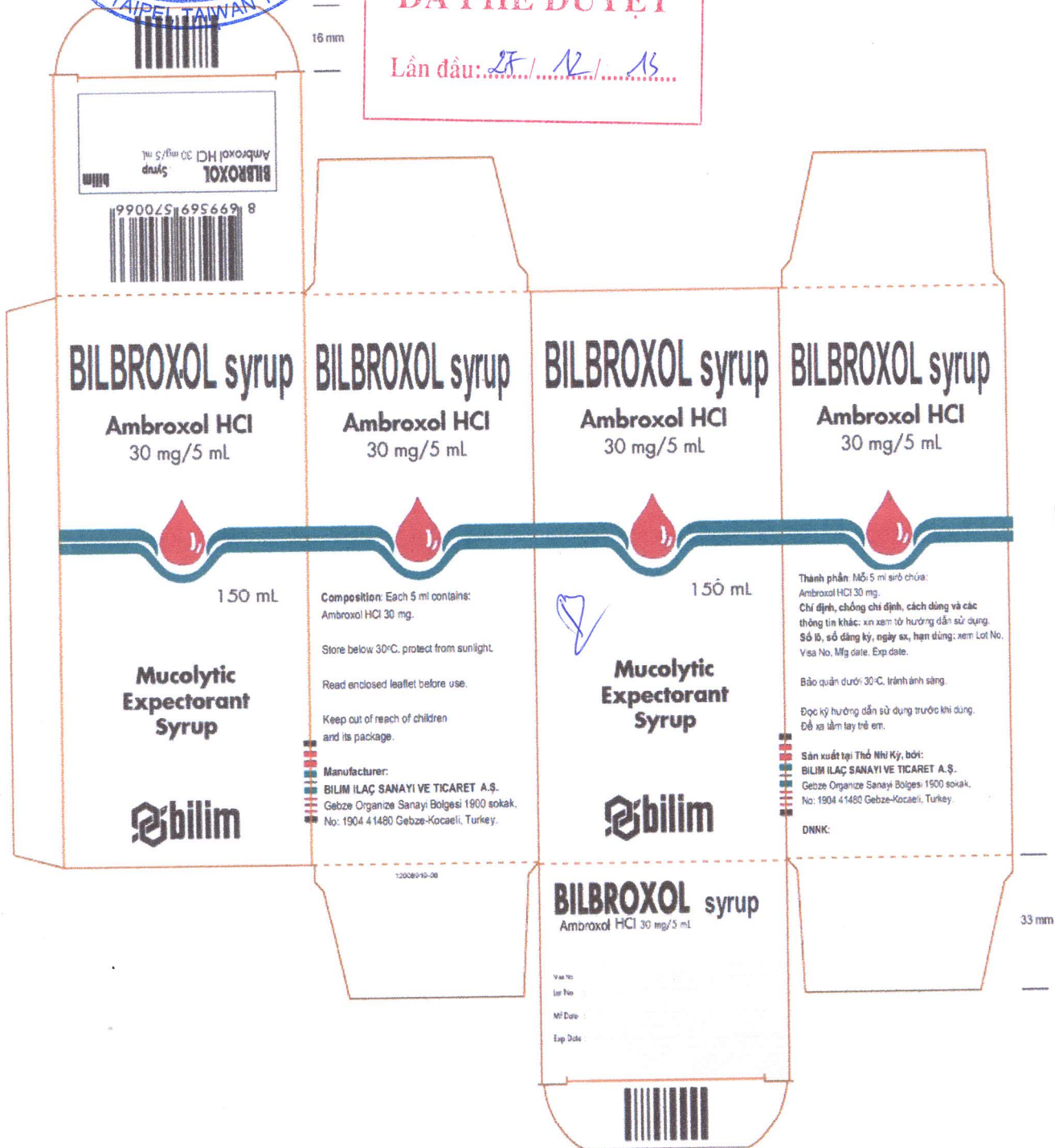
ÜRÜN ADI (PRODUCT NAME)	Ambromed (Sirô) 150mL	ULKE (SALES MARKET)	VIETNAM
DEĞERLENDİRME TARİHİ (DATE)	22.11.2022	REKURSER (PHANTOM) COLORS	Black
SAP KODU-VERİSİYON (SAP CODE-VERSION NO)	12026275	CEKİ KODU (CK SAP CODE)	-
BOYUTLAR (mm) (DIMENSIONS)	200x150 mm	KAGIT GRAMAJI (GRAMS OF PAPER)	STD. 16 g/m ² OİDEN
UTARILAR (WARNING)	1- Bütün prosedürlere dikkat, numarası basılmaz. 2-Tamam olmalı. 3- Kagit ağırlığı yon baskıya parçaları olmalı. 4- 1.000 ilk desteler halinde bastırılmalı. 5- Bütün prosedürlere dikkat, numarası basılmaz. 6- Tamam olmalı. 7- Kagit ağırlığı yon baskıya parçaları olmalı. 8- 1.000 ilk desteler halinde bastırılmalı.		
AÇIKLAMA	-		
ONAY NO/İMZA (CHANGE CODE, NO)	GB-OK-22-0522		

274/84

bs₁

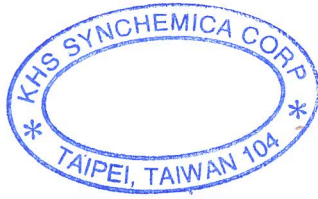
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 28/12/15



ÜRÜN ADI:	BILBROXOL 150ml	Original ☒ Numune ☐ Boy x En x Yükseklik	AKLARA:
DEĞİŞİKLİK TARİHİ:	23.11.2011	EBAT	140x60x54 mm
HAZIRLAYAN:	RENKLER	BARKOD	8899569570066
Hatice AKSÜT	Pantone 187 C Pantone 323 C Black	FARMA KOD	1582
		KONTROL NO.	12008919-00
		SAP NO.	12008919

Pantone 7541 C
LAKSIZ ALAN
OLACAKTIR



**Mucolytic
Expectorant
Syrup**

BILBROXOL syrup
Ambroxol HCl 30 mg/5 mL

150 mL

Composition: Each 5 mL
contains; Ambroxol HCl 30 mg

Read enclosed leaflet before use.
If an unexpected reaction occurs, consult a physician.
Store below 30°C, protect from sunlight.
Keep out of reach of children and its package.

Manufacturer:

BILIM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Gebze Organize Sanayi Bölgesi 1900 sokak,
No: 1904 41480 Gebze-Kocaeli, Turkey.



Lot.No.:

Mf.Date:

Exp.Date:

12006418-00



ÜRÜN ADI:	SEKROL SÜSPANSİYON	Orjinal ☒	Numune ☐	En x Boy	ÇALIŞMA NO:	AÇIKLAMA:
DEĞİŞİKLİK TARİHİ	23.11.2011	EBAT	50X90 mm			
HAZIRLAYAN	RENKLER	BARKOD	-			
Gencay Kesinkaya	☒ Pantone 323 C ☒ Pantone 187 C ☒ Black	FARMA KOD	756			
		KONTROL NO.	12006418-00			
		SAP NO.	12006418			

KG isteği üzerine
E1V1 üzerinden
ilerlenmiştir.

Tờ hướng dẫn sử dụng
BILBROXOL SYRUP

(Ambroxol hydroclorid)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.

[Thành phần]

Hoạt chất:

Mỗi 5 ml sirô chứa 30 mg Ambroxol hydroclorid.

Tá dược: Sorbitol 70 %, methyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat, cherry flavor, natri citrat dehydrat, acid citric khan, nước tinh khiết, vừa đủ 150ml.

[Dạng bào chế] Sirô

[Quy cách đóng gói] Mỗi hộp chứa 1 lọ 150 ml sirô

[Chỉ định] Bilbroxol Syrup được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Các bệnh cấp và mạn tính ở đường hô hấp có kèm tăng tiết dịch phế quản không bình thường, đặc biệt trong đợt cấp của viêm phế quản mạn, hen phế quản, viêm phế quản dạng hen.
- Các bệnh nhân sau mổ và cấp cứu để phòng các biến chứng ở phổi.

[Liều lượng và cách dùng]

Uống với nước sau khi ăn.

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 5 ml/lần, 3 lần/ngày. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.

Trẻ em 5 - 10 tuổi: 2,5 ml/lần, ngày 3 lần. Sau đó ngày 2 lần nếu dùng kéo dài.

[Chống chỉ định]

Người bệnh đã biết quá mẫn với ambroxol.

Loét dạ dày tá tràng tiến triển.

[Thận trọng]

Cần chú ý với người bị loét đường tiêu hóa và các trường hợp ho ra máu, vì ambroxol có thể làm tan các cục đông fibrin và làm xuất huyết trở lại.

[Tác dụng không mong muốn]

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Tai biến nhẹ, chủ yếu sau khi tiêm như ợ nóng, khó tiêu, đôi khi buồn nôn, nôn.

Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$

Dị ứng, chủ yếu phát ban.

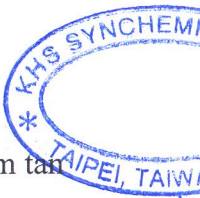
Hiếm gặp, $\text{ADR} < 1/1000$

Phản ứng kiểu phản vệ cấp tính, nặng, nhưng chưa chắc chắn là có liên quan đến ambroxol, miệng khô, và tăng các transaminase.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng điều trị nếu cần thiết.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.



[**Tương tác thuốc**]

Dùng ambroxol với kháng sinh (amoxycilin, cefuroxim, erythromycin, doxycyclin) làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi. Chưa có báo cáo về tương tác bất lợi với các thuốc khác trên lâm sàng.

[**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**]

- Thời kỳ mang thai: Chưa có tài liệu nói đến tác dụng xấu khi dùng thuốc trong lúc mang thai. Dù sao cũng cần thận trọng khi dùng thuốc này trong 3 tháng đầu của thai kỳ.
- Thời kỳ cho con bú: Chưa có thông tin về nồng độ của bromhexin cũng như ambroxol trong sữa.

[**Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc**]

- Không có dữ liệu nghiên cứu về ảnh hưởng của việc sử dụng Ambroxol đường uống tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

[**Đặc tính dược lực học**]

Ambroxol là một chất chuyển hóa của bromhexin, có tác dụng và công dụng như bromhexin. Ambroxol được coi như có tác dụng long đờm và làm tiêu chất nhầy nhưng chưa được chứng minh đầy đủ. Thử nghiệm trên lâm sàng cho kết quả tác dụng thay đổi. Một vài tài liệu có nêu ambroxol cải thiện được triệu chứng và làm giảm số đợt cấp tính trong viêm phế quản.

Các tài liệu mới đây cho thấy, thuốc có tác dụng khá đối với người bệnh có tắc nghẽn phổi nhẹ và trung bình, nhưng không có lợi ích rõ rệt cho những người bị bệnh phổi tắc nghẽn nặng. Khí dung ambroxol cũng có tác dụng tốt đối với người bệnh ứ protein phế nang, mà không chịu rửa phế quản.

[**Dược động học**]

- Ambroxol hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn với liều điều trị. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5 - 3 giờ sau khi dùng thuốc.
- Thuốc liên kết với protein huyết tương xấp xỉ 90%.
- Ambroxol khuếch tán nhanh từ máu đến mô với nồng độ thuốc cao nhất trong phổi. Nửa đời trong huyết tương từ 7 - 12 giờ.
- Khoảng 30% liều uống được thải qua vòng hấp thu đầu tiên. Ambroxol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Tổng lượng bài tiết qua thận xấp xỉ 90%.

[**Quá liều**]

Chưa có triệu chứng quá liều trên người. Nếu xảy ra, cần điều trị triệu chứng.

[**Bảo quản**] Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

[**Hạn dùng**] 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Dùng trong vòng 30 ngày, kể từ khi mở nắp.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

BILIM ILAÇ SANAYI VE TICARET A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi 1900 sokak,

No: 1904 41480 Gebze-Kocaeli, Thổ Nhĩ Kỳ



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

