BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Dimedrol**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Diphenhydramin HCl 10mg/ml
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 10 ống, 20 ống, 50 ống, 100 ống x 1ml; Dung dịch thuốc tiêm
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 36 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-23761-15**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 662/QĐ-QLD Ngày cấp: 17/12/2015
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 : **Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương**
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : 102 Chi Lăng, thành phố Hải Dương - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : 102 Chi Lăng, thành phố Hải Dương - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address.

Hà Nội, ngày 17 tháng 12 năm 2015.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

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.

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 đính 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 TƯ, 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

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TRONG NƯỚC 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	VD-22915-15	3B-Medi	Công ty cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
2	VD-26870-17	3B-Medi tab	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
3	VD-20329-13	3BSTADA	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
4	VD-26140-17	3BTP	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây
5	VD-28218-17	a - Chymotrypsin 5000	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)
6	VD-24206-16	A.C Mexcold	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm
7	VD-24722-16	A.T Amikacin 250	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
8	VD-25622-16	A.T Arginin	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
9	VD-25623-16	A.T Arginin 200	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
10	VD-24724-16	A.T Arginin 400	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
11	VD-24128-16	A.T Arginin 800	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
12	VD-25624-16	A.T Ascorbic syrup	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
13	VD-27786-17	A.T Atorvastatin 10 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
14	VD-27787-17	A.T Atorvastatin 20 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
15	VD-25625-16	A.T Bisoprolol 2.5	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
16	VD-24130-16	A.T Calci plus	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
17	VD-24725-16	A.T Calci sac	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
18	VD-26104-17	A.T Calmax	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
19	VD-24726-16	A.T Calmax 500	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
2062	VD-22864-15	Diclofenac natri	Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Nội	Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Nội
2063	VD-21098-14	Diclofenac STELLA 50 mg	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm
2064	VD-18850-13	Diclofenac STELLA Gel	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm
2065	VD-20687-14	Diclosal	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic
2066	VD-24473-16	Didala	Công ty cổ phần TM và dược phẩm Ngọc Thiện	Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex
2067	VD-27409-17	Didin-AM	Công ty Liên doanh Meyer - BPC.	Công ty Liên doanh Meyer - BPC.
2068	VD-23286-15	Diệp hạ châu	Công ty TNHH dược phẩm Fito Pharma	Công ty TNHH dược phẩm Fito Pharma
2069	VD-26067-17	Diệp Hạ Châu	Công ty cổ phần dược Danapha	Công ty cổ phần dược Danapha
2070	VD-21607-14	Diệp hạ châu - BVP	Công ty TNHH BRV Healthcare	Công ty TNHH BRV Healthcare
2071	VD-26055-17	Diệp hạ châu - BVP	Công ty TNHH BRV Healthcare	Công ty TNHH BRV Healthcare
2072	VD-22916-15	Diệp hạ châu - Medi	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
2073	VD-27356-17	Diệp hạ châu DHĐ	Công ty cổ phần dược phẩm Hoa Việt	Công ty cổ phần dược phẩm Hoa Việt
2074	VD-27650-17	Diệp hạ châu V	Công ty TNHH Vạn Xuân	Công ty TNHH Vạn Xuân
2075	VD-20133-13	Difelene	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam
2076	VD-28618-17	Difelene	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam
2077	VD-20835-14	Digafil 4mg/5ml	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
2078	VD-20834-14	Digafil 5mg/100ml	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
2079	VD-21205-14	Diintasic	Công ty cổ phần dược Đồng Nai.	Công ty cổ phần dược Đồng Nai.
2080	VD-18961-13	Dikren 50 mg	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm
2081	VD-19525-13	Dilovic	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex
2082	VD-27522-17	Diltiazem Stada 60 mg	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam
2083	VD-20839-14	Dimedrol	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 2	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2
2084	VD-23761-15	Dimedrol	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương
2085	VD-24899-16	Dimedrol	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc
2086	VD-25801-16	Dimedrol 10mg/1ml	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 01-04-2022 16:22:31 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 150 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 01 tháng 04 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" cho Công ty cổ phần Dược Vật tư Y tế Hải Dương

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc 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 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP);

Xét đề nghị của Đoàn đánh giá tại Báo cáo đánh giá "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" ngày 23/11/2021 và các Báo cáo khắc phục của Công ty cổ phần Dược Vật tư Y tế Hải Dương;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý Chất lượng thuốc.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Công ty cổ phần Dược Vật tư Y tế Hải Dương Giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" được đính kèm Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Trưởng các phòng: Quản lý chất lượng thuốc, Đăng ký thuốc, Quản lý kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược, Giám đốc Công ty cổ phần Dược Vật tư Y tế Hải Dương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3;
- Lưu: VT, CL.

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HOÀ X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Scanned with CamScanner

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

Số / *No.*: 150 /GCN-QLD

GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (GMP)

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE COMPLIANCE

Phần 1/ *Part 1* :

Căn cứ quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP),

Pursuant to the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP),

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC chứng nhận:

The Drug Administration of Vietnam certifies the following:

Cơ sở sản xuất:	**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**
The manufacturer:	***HAI DUONG PHARMACEUTICAL MEDICAL MATERIALS JOINT STOCK COMPANY***
Trụ sở chính:	**Số 102 phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam**
Legal address:	***N° 102 Chi Lang street, Nguyen Trai ward, Hai Duong city, Hai Duong province, Vietnam***
Địa chỉ nhà máy:	**Số 102 phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam**
Site address:	***N° 102 Chi Lang street, Nguyen Trai ward, Hai Duong city, Hai Duong province, Vietnam***

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với các quy định tại Điều 33 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016, Điều 33 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 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế và Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên

Scanned with CamScanner

liệu làm thuốc (GMP).

Has been inspected in connection with the issuance of Pharmaceutical business license and in accordance with the national regulations at Article 33 of Pharmaceutical Law n° 105/2016/QH13 dated 06/04/2016, Article 33 of Decree n° 54/2017/NĐ-CP dated 08/05/2017 of the Government, detailing some Articles and measures to implement Pharmaceutical Law, Article 5 of Decree n° 155/2018/NĐ-CP dated 12/11/2018 by Gorvernment concerning revision and addition of some stipulations on trading and investment conditions under the state mandate of Ministry of Health and the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP).

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở sản xuất được thực hiện từ ngày 22/11/2021 đến ngày 23/11/2021, cơ sở sản xuất nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất, Thực hành tốt phòng thí nghiệm và Thực hành tốt bảo quản đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, phù hợp với các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất thuốc theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, which was conducted from 22/11/2021 to 23/11/2021, it is considered that it complies with the requirements of Good Manufacturing Practice, Good Laboratory Practice and Good Storage Practice for manufacturer of medicinal products and materials as laid down in the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health, which is comply with requirements of Good Manufacturing Practice as recommended by World Health Organization (WHO).

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 03 năm kể từ ngày đánh giá gần nhất. Tuy nhiên, căn cứ theo nguyên tắc quản lý rủi ro, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc kéo dài và sẽ được ghi tại mục Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than 03 years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Giấy chứng nhận chỉ có hiệu lực khi thể hiện đầy đủ các trang và bao gồm cả Phần 1 và Phần 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Part 1 and Part 2.

Tính xác thực của Giấy chứng nhận này có thể được xác nhận thông qua nội dung đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Quản lý Dược để được làm rõ.

Scanned with CamScanner

The authenticity of this certificate may be verified in website of the Drug Administration of Vietnam (DAV). If it does not appear, please contact the DAV.

Phần 2 / *Part 2* :

HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT / *MANUFACTURING OPERATIONS*

Nếu cơ sở tiến hành sản xuất các sản phẩm có yêu cầu đặc biệt, như: thuốc phóng xạ hoặc các sản phẩm chứa penicillins, cephalosporins, penems, chất độc tế bào/chất kìm tế bào, thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai, thuốc có hoạt chất nguy hiểm được nêu rõ đối với từng dạng sản phẩm hoặc dạng bào chế.

If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillins, cephalosporins, penems, cytotoxics/cytostatics, sexual hormones, potentially hazardous active ingredients, this should be stated under the relevant product type and dosage form.

1. Thuốc vô trùng	**1. Sterile Products**
1.1. Thuốc sản xuất vô trùng	***1.1. Aseptically prepared***
1.1.4. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (≤100mL): Thuốc nhỏ mắt; thuốc nhỏ mũi	1.1.4. Small volume liquids (≤100mL): Eye drops; Nasal drops.
1.2. Thuốc tiệt trùng cuối	***1.2. Terminally sterilised***
1.2.3. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (≤100mL): Dung dịch thuốc tiêm dạng Ampoule.	1.2.3. Small volume liquids (≤100mL): Solutions for injections in ampoule.
1.2.5. Thuốc tiệt trùng cuối khác: Dung dịch rửa vết thương.	1.2.5. Other terminally sterilised products: Irrigation solutions.
1.3. Xuất xưởng thuốc vô trùng Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1 và 1.2.	***1.3. Batch certification*** All dosage forms listed in section: 1.1 and 1.2.
2. Thuốc không vô trùng	**2. Non-sterile products**
2.1. Thuốc không vô trùng	***2.1. Non-sterile products***
2.1.2. Viên nang mềm	2.1.2. Capsules, soft shell
2.1.5. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch.	2.1.5. Liquids for external use: Solutions, suspensions, emulsions.
2.1.6. Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, sirô.	2.1.6. Liquids for internal use: Solutions, suspensions, emulsions, syrups.
2.1.11. Thuốc dạng bán rắn: Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ dùng ngoài.	2.1.11. Semi-solids: Topical creams, gels, ointments.
2.2. Xuất xưởng thuốc không vô trùng Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1	***2.2. Batch certification*** All dosage forms listed in section: 2.1

Scanned with CamScanner

4. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền	**4. Herbal, traditional medicinal products**
4.1. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền	***4.1. Herbal, traditional medicinal products***
4.1.1. Viên nang cứng	4.1.1. Capsules, hard shell
4.1.2. Viên nang mềm	4.1.2. Capsules, soft shell
4.1.7. Dạng bào chế rắn khác: Thuốc bột, thuốc cốm.	4.1.7. Other solid dosage forms: Powders, granules.
4.1.11. Viên nén: Viên nén, viên bao phim, viên bao đường.	4.1.11. Tablets: Uncoated tablets, film-coated tablets, sugar-coated tablets.
4.1.13. Viên hoàn: Viên hoàn cứng.	4.1.13. Pills: Hard pills.
4.2. Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Tất cả các dạng thuốc ở mục: 4.1	***4.2. Batch certification*** All dosage forms listed in section: 4.1
6. Đóng gói	**6. Packaging**
6.1. Đóng gói sơ cấp	***6.1. Primary packing***
6.1.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1 và 4.1.	6.1.1. All dosage forms listed in section: 2.1 and 4.1.
6.2. Đóng gói thứ cấp	***6.2. Secondary packing***
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1, 1.2, 2.1 và 4.1.	6.2.1. All dosage forms listed in section: 1.1, 1.2, 2.1 and 4.1.
7. Kiểm tra chất lượng	**7. Quality control testing**
7.1. Vi sinh	***7.1. Microbiological***
7.1.1. Độ vô trùng	7.1.1. Sterility test
7.1.2. Giới hạn nhiễm khuẩn	7.1.2. Microbial limit test
7.1.3. Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật	7.1.3. Microbiological Assay of Antibiotics
7.2. Hóa học / Vật lý	***7.2. Chemical / Physical***

Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận :
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate :

Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục); thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.

Scanned with CamScanner

The certified scope including also combined drugs containing narcotic substances, psychotropic substances, precursors; drugs in the List of drugs and active pharmaceutical ingredients belonging to the List of substances prohibited from using in certain sectors, fields; drugs in the List of toxic drugs and toxic pharmaceutical ingredients (except drugs containing cytotoxic/cytostatic substances and sexual hormones); drug containing herbal in the List of toxic herbal medicines.

Ngày (*day*) 01 tháng (*month*) 04 năm (*year*) 2022

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Director-General of
Drug Administration of Vietnam

CỘNG HOÀ X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Scanned with CamScanner

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hải Dương, ngày 19 tháng 07 năm 2021

ĐƠN XIN XÁC NHẬN CÁC ĐỊA CHỈ LÀ MỘT

Kính gửi: **Ủy ban nhân dân phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương**

Công ty Cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương

Địa chỉ trụ sở chính: Số 102, phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương.

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty Cổ phần số: 0800011018 do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Hải Dương cấp lần đầu ngày 04 tháng 04 năm 2003.

Người đại diện theo pháp luật: NGUYỄN THỊ TÚ ANH

Chức danh: Tổng giám đốc

Sinh ngày: 01/09/1965

Chứng minh nhân dân số: 142490544 Do Công an tỉnh Hải Dương cấp ngày 25/02/2008.

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: Số nhà 35, phố Bắc Kinh, Phường Trần Hưng Đạo, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương.

Chỗ ở hiện tại: Số nhà 32, phố Ga, Phường Nguyễn Trãi, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương.

Căn cứ đại diện: Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần

Là đại diện pháp luật của công ty Cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương, tôi xin trình bày với Quý cơ quan sự việc như sau:

Trong quá trình hoạt động kinh doanh của công ty, do có nhiều thay đổi về các loại giấy tờ đăng ký doanh nghiệp, đăng ký đủ điều kiện kinh doanh, thực hành tốt sản xuất, giấy phép lưu hành sản phẩm … và do cách ghi địa chỉ trên một số loại giấy tờ trước đây khác với một số giấy tờ hiện nay nên dẫn đến thiếu trùng khớp giữa các địa chỉ trên các loại giấy tờ của công ty.

Do vậy, tôi làm đơn này kính đề nghị Quý cơ quan xác nhận việc:

Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương và:

Địa chỉ: Số 102 Chi Lăng, P.Nguyễn Trãi, TP.Hải Dương, tỉnh Hải Dương,

Địa chỉ: 102 Chi Lăng, thành phố Hải Dương,

Địa chỉ: 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương,

Địa chỉ: Số 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương

Là địa chỉ của cùng một nơi và của cùng trụ sở chính Công ty Cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương.

Là đại diện công ty, tôi xin cam đoan những thông tin mà tôi đã nêu trên là đúng sự thật và xin chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu phát hiện sai sót.

Kính mong Quý cơ quan xem xét và xác nhận nội dung trên cho tôi.

Kèm theo đơn này, tôi xin gửi kèm những văn bản, tài liệu sau:

1. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty Cổ phần
2. Giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất thuốc"
3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
4. Giấy phép lưu hành sản phẩm các loại (kèm công văn duy trì hiệu lực)

Chứng minh cho tính chính xác của những thông tin tôi đã nêu trên.

Xin trân trọng cảm ơn!

Xác nhận của UBND PHƯỜNG NGUYỄN TRÃI

Công ty cổ phần Dược vật tư Y tế Hải Dương có địa chỉ số 102 Chi Lăng phường Nguyễn Trãi là đúng./.

Ngày 21/7/2021

KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH
NGUYỄN THỊ DIỆU THÚY

Đại diện công ty

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DSCKI: NGUYỄN THỊ TÚ ANH

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1- Nhãn hộp:

CHỈ ĐỊNH:
- Dùng làm thuốc chống buồn nôn hoặc chống chóng mặt.
- Giảm nhẹ các triệu chứng dị ứng do giải phóng histamin, bao gồm viêm mũi dị ứng và cảm lạnh.
- Điều trị các phản ứng loạn trương lực do phenothiazine.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

HDPHARMA SINCE 1961

GMP WHO

℞ *Thuốc bán theo đơn*

DUNG DỊCH TIÊM

DIMEDROL

Diphenhydramin hydroclorid 10mg/1ml

T.B - T.TM

HỘP 20 ỐNG X 1ml

DUNG DỊCH TIÊM
DIMEDROL
Diphenhydramin hydroclorid

THÀNH PHẦN:
Diphenhydramin hydroclorid.....10 mg
Nước cất pha tiêm vừa đủ .....1 ml

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK (Reg.No):
Số lô sx:
Ngày sx:
HD:

18001107
Điện thoại tư vấn miễn phí
Web: www.haiduongduoc.com

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG
102 Chi Lăng - P. Nguyễn Trãi - TP. Hải Dương - T. Hải Dương.

HDPHARMA SINCE 1961

GMP WHO

℞ *Prescription only*

SOLUTION FOR INJECTION

DIMEDROL

Diphenhydramin hydroclorid 10mg/1ml

IM - IV

BOX OF 20 AMPOULES X 1ml

DIMEDROL
Diphenhydramin hydroclorid
SOLUTION FOR INJECTION

M.S.D.N: 0800011018 C.T.C.P CÔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG TP. HẢI DƯƠNG T. HẢI DƯƠNG

2- Nhãn ống:

DUNG DỊCH TIÊM 1 ml

DIMEDROL

Diphenhydramin hydroclorid 10mg/1ml

T.B - T.TM

SĐK:
Lô SX:
HD:

CÔNG TY CP DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1- Nhãn hộp:



2- Nhãn ống:

M.S.D.N: 0800011018 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG TP. HẢI DƯƠNG

TÀI LIỆU CÓ KIỂM SOÁT

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1- Nhãn hộp:

CHỈ ĐỊNH:
- Dùng làm thuốc chống buồn nôn hoặc chống chóng mặt.
- Giảm nhẹ các triệu chứng dị ứng do giải phóng histamin, bao gồm viêm mũi dị ứng và cảm lạnh.
- Điều trị các phản ứng loạn trương lực do phenothiazine.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

HDPHARMA SINCE 1961

GMP WHO

℞ *Thuốc bán theo đơn*

DUNG DỊCH TIÊM

DIMEDROL

Diphenhydramin hydroclorid 10mg/1ml

T.B - T.TM

HỘP 10 ỐNG X 1ml

DUNG DỊCH TIÊM
DIMEDROL
Diphenhydramin hydroclorid

THÀNH PHẦN:
Diphenhydramin hydroclorid.....10 mg
Nước cất pha tiêm vừa đủ .....1 ml

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK (Reg.No):
Số lô sx:
Ngày sx:
HD:

18001107
Điện thoại Tư vấn miễn phí
Web: www.haiduongduoc.com

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG
102 Chi Lăng - P. Nguyễn Trãi - TP. Hải Dương - T. Hải Dương.

HDPHARMA SINCE 1961

GMP WHO

℞ *Prescription only*

SOLUTION FOR INJECTION

DIMEDROL

Diphenhydramin hydroclorid 10mg/1ml

IM - IV

BOX OF 10 AMPOULES X 1ml

DIMEDROL
Diphenhydramin hydroclorid
SOLUTION FOR INJECTION

M.S.D.N: 0600011018-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
TP. HẢI DƯƠNG - T. HẢI DƯƠNG

2- Nhãn ống:

Rx DUNG DỊCH TIÊM 1 ml

DIMEDROL

Diphenhydramin hydroclorid 10mg/1ml

T.B - T.TM SĐK:
Lô SX:
HD:

CÔNG TY CP DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG

TÀI LIỆU CÓ KIỂM SOÁT

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1- Nhãn hộp:



2- Nhãn ống:

TÀI LIỆU CÓ KIỂM SOÁT

TÀI LIỆU
CÓ KIỂM SOÁT

Hướng dẫn sử dụng thuốc – Thuốc bán theo đơn

DIMEDROL

Dạng bào chế: Dung dịch thuốc tiêm

Thành phần:

Diphenhydramin hydroclorid..... 10 mg

Nước cất pha tiêm .....vừa đủ 1 ml

Dược lý và Cơ chế tác dụng:

Diphenhydramin là một thuốc kháng histamin H1, thế hệ thứ nhất, thuộc nhóm dẫn xuất ethanolamin. Diphenhydramin cạnh tranh với histamin ở thụ thể histamin H1 và do đó ngăn cản tác dụng của histamin, tác nhân gây ra các biểu hiện dị ứng đặc trưng ở đường hô hấp (ho), mũi (ngạt mũi, số mũi), da (ban đỏ, ngứa). Diphenhydramin còn có tác dụng gây ngủ và kháng cholinergic mạnh.

Diphenhydramin được dùng để phòng và điều trị buồn nôn, nôn, tác dụng này một phần là do tính chất kháng cholinergic và ức chế hệ thần kinh trung ương của thuốc.

Dược động học

Diphenhydramin được hấp thu hoàn toàn sau khi tiêm. Diphenhydramin phân bố rộng rãi vào các cơ quan, mô của cơ thể, bao gồm cả hệ thần kinh trung ương. Diphenhydramin qua được nhau thai và vào được sữa mẹ. Tỷ lệ liên kết với protein huyết cao, khoảng 80 – 85% *in vitro*. Tỷ lệ gắn với protein ít hơn ở người xơ gan và người châu Á (so với người da trắng).

Diphenhydramin được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa, một lượng rất ít đào thải dưới dạng không chuyển hóa. Ở người khỏe mạnh, nửa đời thải trừ từ 2,4 – 9,3 giờ. Nửa đời thải trừ cuối cùng kéo dài ở người xơ gan.

Chỉ định:

- Dùng làm thuốc chống buồn nôn, hoặc chống chóng mặt.
- Giảm nhẹ các triệu chứng dị ứng do giải phóng histamin, bao gồm viêm mũi dị ứng và cảm lạnh.
- Điều trị các phản ứng loạn trương lực do phenothiazine.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với diphenhydramin và những thuốc kháng histamin khác có cấu trúc hóa học tương tự.

Hen cấp tính.

Trẻ sơ sinh và trẻ đẻ non.

Phụ nữ đang cho con bú.

Thuốc tiêm không dùng gây tê tại chỗ.

Thận trọng:

- Tác dụng an thần của thuốc có thể tăng lên nhiều khi dùng đồng thời với rượu, hoặc với thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương.
- Phải đặc biệt thận trọng và tốt hơn là không dùng diphenhydramin cho người có phì đại tuyến tiền liệt, tắc bàng quang, hẹp môn vị, do tác dụng kháng cholinergic của thuốc. Tránh không dùng diphenhydramin cho người bị bệnh nhược cơ, người có glôcôm góc đóng.
- Cần thận trọng khi dùng cho người cao tuổi vì dễ nhạy cảm với các tác dụng phụ.

Thời kỳ mang thai:

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không gây quái thai.

Có dấu hiệu ngộ độc và triệu chứng ngưng thuốc ở trẻ sơ sinh có mẹ dùng liều cao hoặc dùng liên tục diphenhydramin ở giai đoạn cuối của thai kỳ. Thuốc không phải là kháng histamin được lựa chọn để điều trị viêm mũi dị ứng hay buồn nôn ở phụ nữ mang thai. Chưa có các nghiên cứu đầy đủ, được kiểm chứng trên phụ nữ mang thai, vì vậy chỉ dùng cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:

Thuốc qua được sữa mẹ vì vậy có thể gây ra các phản ứng không mong muốn nghiêm trọng ở trẻ còn bú, cần phải lựa chọn giữa dùng thuốc và cho con bú.

Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Cần báo trước cho người bệnh phải thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc, vì diphenhydramin có tác dụng làm buồn ngủ nên làm giảm sự tỉnh táo. Tác dụng gây buồn ngủ có nguy cơ gây tai nạn cho người lái xe và người vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Tác dụng gây buồn ngủ là ADR có tỷ lệ cao nhất. Những ADR khác có thể do tác dụng kháng muscarin gây nên.

Thường gặp, ADR >1/100

- Hệ thần kinh trung ương: Ngủ gà từ nhẹ đến vừa, nhức đầu, mệt mỏi, tình trạng kích động.

- Hô hấp: Dịch tiết phế quản đặc hơn.
- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, táo bón, đau bụng, khô miệng, ăn ngon miệng hơn, tăng cân, khô niêm mạc.

Ít gặp, 1/1000 < ADR <1/100

- Tim mạch: Giảm huyết áp, đánh trống ngực, phù.
- Hệ thần kinh trung ương: An thần, chóng mặt, kích thích nghịch thường, mất ngủ, trầm cảm.
- Da: Mẫn cảm với ánh sáng, ban, phù mạch.
- Sinh dục - niệu: Bí đái.
- Gan: Viêm gan.
- Thần kinh - cơ, xương: Đau cơ, dị cảm, run.
- Mắt: Nhìn mờ.
- Hô hấp: Co thắt phế quản, chảy máu cam.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Có thể làm giảm phần lớn các ADR nhẹ bằng cách giảm liều diphenhydramin hoặc dùng thuốc kháng histamin khác.

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Liều lượng và cách dùng:

Chỉ dùng đường tiêm khi không thể uống được.

Khi tiêm bắp cần tiêm sâu.

Khi tiêm tĩnh mạch phải tiêm chậm, người bệnh ở tư thế nằm.

Liều thường dùng cho người lớn và thiếu niên:

- Viêm mũi dị ứng, cảm lạnh hoặc chống loạn trương lực cơ: Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, 10 - 50 mg.
- Chống nôn, hoặc chống chóng mặt: Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch 10mg khi bắt đầu điều trị, có thể tăng tới 20 đến 50 mg, 2 hoặc 3 giờ một lần.
- Giới hạn kê đơn thông thường cho người lớn: Tối đa 100 mg/liều hoặc 400mg/ngày. Tốc độ tiêm tĩnh mạch không được vượt quá 25 mg/phút.

Liều thường dùng cho trẻ em:

- Chữa dị ứng, chống nôn, chóng mặt: Tiêm bắp hoặc tĩnh mạch 1,25 mg/kg hoặc 37,5 mg/m^2, 4 lần mỗi ngày, không tiêm quá 300 mg/ngày.
- Chống loạn trương lực cơ: Tiêm bắp, tĩnh mạch 0,5 - 1 mg/kg/liều.

Hiệu chỉnh liều ở người suy thận: Cần tăng khoảng cách dùng thuốc:

Tốc độ lọc cầu thận bằng hoặc hơn 50 ml/phút: Cách 6 giờ/lần.

Tốc độ lọc cầu thận 10- 50 ml/phút (suy thận trung bình): Cách 6 – 12 giờ/lần.

Tốc độ lọc cầu thận dưới 10 ml/phút (suy thận nặng): Cách 12 – 18 giờ/lần.

Tương tác thuốc:

- Thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương: Tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương có thể tăng khi dùng đồng thời thuốc kháng histamin như diphenhydramine với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác gồm barbiturat, thuốc an thần và rượu.
- Thuốc ức chế monoamin oxydase (IMAO) kéo dài và làm tăng tác dụng kháng cholinergic của thuốc kháng histamin như diphenhydramine.

  Chống chỉ định dùng thuốc ở người đang dùng thuốc IMAO.

Quá liều và xử trí:

Triệu chứng quá liều: Ức chế hệ thần kinh trung ương: mất điều hòa, chóng mặt, co giật, ức chế hô hấp (đặc biệt nguy hiểm ở trẻ nhỏ), triệu chứng ngoại tháp, nhịp nhanh xoang, kéo dài thời gian QT, blốc nhĩ-thất, phức hợp QRS dãn rộng, nhưng hiếm thấy loạn nhịp thất nghiêm trọng.

Xử trí: Trong trường hợp co giật, cần điều trị bằng diazepam 5 - 10 mg tiêm tĩnh mạch (trẻ em 0,1 - 0,2 mg/kg).

Khi có triệu chứng kháng cholinergic nặng ở thần kinh trung ương, kích thích, ảo giác, có thể dùng physostigmin với liều 1 - 2 mg tiêm tĩnh mạch (trẻ em 0,02 - 0,04 mg/kg). Tiêm chậm tĩnh mạch liều này trong ít nhất 5 phút, và có thể tiêm nhắc lại sau 30 - 60 phút. Tuy vậy, cần phải có sẵn atropin để đề phòng trường hợp dùng liều physostigmin quá cao. Khi bị giảm huyết áp, truyền dịch tĩnh mạch và nếu cần, truyền chậm tĩnh mạch noradrenalin. Một cách điều trị khác là truyền tĩnh mạch chậm dopamin (liều bắt đầu: 4 - 5 microgam/kg/phút).

Ở người bệnh có triệu chứng ngoại tháp khó điều trị, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch chậm 2 - 5 mg biperiden (trẻ em 0,04 mg/kg), có thể tiêm nhắc lại sau 30 phút.

Cần xem xét tiến hành hô hấp hỗ trợ. Không dùng các thuốc loại cafein, long não vì có thể gây co giật.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất .

Bảo quản : Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30^0C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS

Trình bày : Ống 1 ml. Hộp 10 ống,hộp 20 ống, hộp 50 ống, hộp 100 ống kèm hướng dẫn sử dụng.

Chú ý: *- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.*

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Để xa tầm tay trẻ em. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG

102 Chi Lăng –P. Nguyễn Trãi-TP Hải Dương-Tỉnh Hải Dương

ĐT/ Fax : 0320.3853848

844.37366483 | cqldvn@moh.gov.vn

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ | VD-23761-15

TÌM KIẾM | ĐẶT LẠI

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
11/03/2016	Đã rà soát, không có văn bản		Dimedrol	Diphenhydramin HCl 10mg/ml		VD-23761-15		Hộp 10 ống, 20 ống, 50 ống, 100 ống x 1ml	Ống	800		Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương	Việt Nam

1 | 15 Bản ghi mỗi trang | Hiển thị từ 1 đến 1/1 bản ghi