Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 25-05-2023 10:47:08 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 353 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 25 *tháng* 05 *năm* 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 69 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184

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 69 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184, cụ thể:

1. Danh mục 64 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 05 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

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

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 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.

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, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 ban hành kèm theo Quyết định này có chứa dược chất thuộc nhóm sartan.

5. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc 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 số 08/2022/TT-BYT.

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 đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm 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 trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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 và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- 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 HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- 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;
- Lưu: VT, ĐK (T) (02b).

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 64 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 184

(Kèm theo Quyết định số: 353...../QĐ-QLD ngày 25 tháng 05 năm 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: Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam) **1.1.Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm 2/9** (Địa chỉ: 930 C4 đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)							
1	Nadyestin 10	Ebastin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110115523
2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Công ty Cổ phần Dược Apimed (Địa chỉ: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam) **2.1.Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Công ty Cổ phần Dược Apimed** (Địa chỉ: Đường N1, Cụm công nghiệp Phú Thạnh- Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)							
2	Esdopa-40	Aescin 40mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên; Hộp 1 chai 200 viên	NSX	36	893110115623
3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang (Địa chỉ: 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam) **3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang** (Địa chỉ: 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ, Việt Nam)							
3	Cozz	Eucalyptol 100mg, Menthol 0,5mg, tinh dầu tần 0,18mg, Tinh dầu gừng 0,5mg	Viên nang mềm	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100115723
4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Medipharco (Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ - Phường Phước Vĩnh - Thành phố Huế - Tỉnh ThừaThiên Huế, Việt Nam) **4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Medipharco** (Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ - Phường Phước Vĩnh - Thành phố Huế - Tỉnh ThừaThiên Huế, Việt Nam)							
4	Medanrix 10	Donepezil hydroclorid (dưới dạng donepezil hydroclorid monohydrat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110115823
5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Minh Hải (Địa chỉ: 322 Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau, Việt Nam) **5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Minh Hải** (Địa chỉ: 322 Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau, Việt Nam)							
5	Cloxacillin 500mg	Cloxacillin (dưới dạng Cloxacillin natri) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110115923

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)
				10 vỉ x 14 viên; Chai 100 viên			

19. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int'l (Địa chỉ: Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam -Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

19.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int'l (Địa chỉ: Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam -Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

26	Eritoarixia	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ × 10 viên, Hộp 10 vỉ × 10 viên	NSX	36	893110118023

20. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Kỹ thuật Dược Bình Định (Địa chỉ: Lô A3.04, Khu công nghiệp Nhơn Hội (khu A), xã Nhơn Hội, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

20.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Kỹ thuật Dược Bình Định (Địa chỉ: Lô A3.04, Khu công nghiệp Nhơn Hội (khu A), xã Nhơn Hội, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

27	Glucose 5%	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Glucose khan (dưới dạng Glucose monohydrat 5,5g) 5g	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 80 Chai x 100ml, thùng 30 Chai x 250ml, thùng 20 Chai x 500ml, thùng 12 Chai x 1000ml	BP 2020	24	893110118123
28	Glucose 10%	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Glucose khan (dưới dạng Glucose monohydrat 11g) 10g	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 80 Chai x 100ml, thùng 30 Chai x 250ml, thùng 20 Chai x 500ml	BP 2020	24	893110118223
29	Lactated Ringer's	Mỗi 500ml dung dịch chứa: Natri clorid 3g; Natri lactat 1,55g; Kali clorid 0,15g; Calci clorid dihydrat 0,1g	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 20 Chai x 500ml	USP 2021	24	893110118323
30	Natri clorid 0,9%	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Natri clorid 0,9g	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 80 Chai x 100ml, thùng 30 Chai x 250ml, thùng 20 Chai x 500ml, thùng 12 Chai x 1000ml	BP 2020	24	893110118423
31	Natri clorid 0,9%	Mỗi 500ml dung dịch chứa: Natri clorid 4,5g	Dung dịch vô khuẩn dùng trong phẫu thuật	Thùng 20 Chai x 500ml dùng ngoài, thùng 12 Chai x 1000ml dùng ngoài	BP 2020	24	893110118523
32	Natri Clorid 0,45%	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Natri clorid 0,45g	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 80 Chai x 100ml, thùng 20 Chai x 500ml	BP 2020	24	893110118623
33	Natri Clorid 3%	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Natri clorid 3g	Dung dịch tiêm truyền	Thùng 80 Chai x 100ml	BP 2020	24	893110118723

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)
34	Nước cất pha tiêm	Nước cất pha tiêm	Dung môi pha tiêm	Thùng 80 chai x 100ml, thùng 30 chai x 250ml, thùng 20 chai x 500ml, thùng 12 chai x 1000ml	USP 43	24	893110118823

21. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Trust Farma Quốc tế (Địa chỉ: Số 36, Đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Trust Farma Quốc tế (Địa chỉ: Số 36, Đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

35	Ceftriaxon TFI 250mg	Ceftriaxon(dưới dạng ceftriaxon natri) 250mg	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 250mg; Hộp 10 lọ x 250mg	BP 2019	36	893110118923

22. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần US Pharma (Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh., Việt Nam)

22.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma (Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh., Việt Nam)

36	Gabaneutril 400	Gabapentin 400mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ; 5 vỉ; 10 vỉ; Chai 50 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893110119023
37	Glimepirid 3-MV	Glimepirid 3mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ; Chai 50 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893110119123

23. Cơ sở đăng ký: Công ty CPDP Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.)

23.1. Cơ sở sản xuất: Công ty CPDP Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.)

38	Carboticon	Bismuth subsalicylat 262,5mg	Viên nén nhai	Hộp 6 vỉ x 10 viên	USP	36	893110119223

24. Cơ sở đăng ký: Công ty Liên doanh Meyer-BPC (Địa chỉ: Số 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, Tp. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam)

24.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Liên doanh Meyer-BPC (Địa chỉ: Số 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, Tp. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam)

39	Meyeransartan 16	Candesartan cilexetil 16mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110119323
40	Meyerlecetam 500	Levetiracetam 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110119423
41	Myozin 60	Levodropropizin 60mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110119523

25. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DRP Inter (Địa chỉ: Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 25-07-2024 11:04:59 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 2603 /QLD-CL
V/v đánh giá GMP cơ sở sản xuất

Hà Nội, ngày 25 tháng 07 năm 2024

Kính gửi: Công ty cổ phần kỹ thuật dược Bình Định (BITECHPHAR)
(địa chỉ: Lô A3.04, Khu công nghiệp Nhơn Hội (khu A), xã Nhơn Hội, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định)

Công ty cổ phần kỹ thuật dược Bình Định (BITECHPHAR) đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 855/ĐKKDD-BYT (thuộc loại hình cơ sở sản xuất thuốc) theo Quyết định số 2198/QĐ-BYT ngày 16/05/2023 của Bộ Y tế và được Cục Quản lý Dược cấp Giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" số 485/GCN-QLD theo Quyết định số 485/QĐ-QLD ngày 17/08/2021 tại địa chỉ: Lô A3.04, Khu công nghiệp Nhơn Hội (khu A), xã Nhơn Hội, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, đối với các dạng thuốc sau:

* Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (Dung dịch truyền tĩnh mạch; Dung dịch vô khuẩn dùng trong phẫu thuật; Dung môi pha tiêm); Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm; Dung môi pha tiêm).

* Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc tiệt trùng cuối).

* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc tiệt trùng cuối.

* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn).

Ngày 15/6/2024, Cục Quản lý Dược nhận được báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GMP của Công ty cổ phần kỹ thuật dược Bình Định (BITECHPHAR).

Căn cứ các quy định hiện hành, Công ty cổ phần kỹ thuật dược Bình Định (BITECHPHAR) được tiếp tục các hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phạm vi tại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 855/ĐKKDD-BYT nêu trên, cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GMP.

Trong quá trình hoạt động sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Công ty phải đảm bảo duy trì việc đáp ứng GMP.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Phòng Đăng ký thuốc – Cục QLD (để phối hợp);
- Lưu: VT, CL.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

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

Tạ Mạnh Hùng

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.*: 485 /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 KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH**
The manufacturer:	***BINH DINH PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY JOINT STOCK COMPANY***
Trụ sở chính:	**Lô A3.04, Khu công nghiệp Nhơn Hội (khu A), xã Nhơn Hội, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định**
Legal address:	***Lot A3.04, Nhon Hoi industrial zone (Sector A), Nhon Hoi commune, Quy Nhon city, Binh Dinh province***
Địa chỉ nhà máy:	**Lô A3.04, Khu công nghiệp Nhơn Hội (khu A), xã Nhơn Hội, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định**
Site address:	***Lot A3.04, Nhon Hoi industrial zone (Sector A), Nhon Hoi commune, Quy Nhon city, Binh Dinh province***

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

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 16/07/2021 đến ngày 17/07/2021, 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 16/07/2021 to 17/07/2021, 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.

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**
1.2. Thuốc tiệt trùng cuối	***1.2. Terminally sterilised***
1.2.1. Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (≥100mL): Dung dịch truyền tĩnh mạch; Dung dịch vô khuẩn dùng trong phẫu thuật; Dung môi pha tiêm.	1.2.1. Large volume liquids (≥100mL): Solutions for infusions; Sterile solutions for surgery; Solvents for dilution for injections.
1.2.3. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (≤100mL): Dung dịch tiêm; Dung môi pha tiêm.	1.2.3. Small volume liquids (≤100mL): Solutions for injections; Solvents for dilution for injections.
1.3. Xuất xưởng thuốc vô trùng: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.2.	***1.3. Batch certification***: All dosage forms listed in section: 1.2.
6. Đóng gói	**6. Packaging**
6.2. Đóng gói thứ cấp	***6.2. Secondary packing***
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.2.	6.2.1. All dosage forms listed in section: 1.2.
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***
7.3. Sinh học	***7.3. Biological***
7.3.1. Nội độc tố vi khuẩn	7.3.1. Test for Bacterial Endotoxins

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 chứa dược chất thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

The certified scope including also drugs containing active pharmaceutical ingredients belonging to the List of drugs and active pharmaceutical ingredients belonging to the List of substances prohibited from using in certain sectors, fields.

Ngày (*day*) 17 tháng (*month*) 8 năm (*year*) 2021

Cục trưởng Cục Quản lý Dược

Director-General of
Drug Administration of Vietnam

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Vũ Tuấn Cường

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY

Đơn Vị Bán Hàng *(Company Name):* CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

Địa chỉ *(Address):* 498 Nguyễn Thái Học, P.Quang Trung, Tp.Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

Mã số thuế *(Tax code):* 4100259564 Điện thoại *(Tel):* +84(256) 3847788

Số tài khoản *(Bank Account):* 58010000000512 tại Ngân hàng TMCP Đầu tư & Phát triển Việt Nam - Chi nhánh Bình Định

Ký hiệu *(Serial):* **1C22TAA**
Ngày hóa đơn *(Inv Date):* **07.07.2022**
Số hóa đơn *(Inv No.):* **2728**

HÓA ĐƠN GIÁ TRỊ GIA TĂNG *(VAT INVOICE)*

Bản thể hiện của hóa đơn điện tử *(Display version of electronic invoice)*

Họ tên người mua hàng *(Buyer):*

Tên đơn vị *(Customer name):* Công ty Cổ phần kỹ thuật Dược Bình Định

Địa chỉ *(Address):* Lô A3.04, Khu công nghiệp Nhơn Hội (Khu A), Xã Nhơn Hội, TP. Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam.

Mã số thuế *(Tax code):* 4101471482 Kho xuất hàng *(S.loc):* B101 Hạn thanh toán *(Due date):* 07.07.2022

Ghi chú *(Note):* Hình thức thanh toán *(Payment Method):* TM/CK

STT *(No.)*	Tên hàng hóa, dịch vụ *(Item)*	Số lô *(Batch no.)*	Hạn dùng *(Exp. date)*	ĐVT *(Unit)*	Số lượng *(SLuong)*	Đơn giá *(Unit price)*	Thành tiền *(Amount)*	CK % *(TLCKhau)*
1	Calci clorid dihydrat	C5065		KG	50	120.000	6.000.000	
2	Magnesi clorid hexahydrat	M3838		KG	25	120.000	3.000.000	

Tổng tiền hàng *(Total Amount):*	9.000.000	Thuế suất GTGT *(VAT Rate):*	5%
Tổng tiền chiết khấu *(Total TLCKhau):*	0	Tiền thuế GTGT *(VAT Amount):*	450.000
Tiền sau chiết khấu *(After Discount):*	9.000.000	Tổng tiền thanh toán *(Total):*	9.450.000

Số tiền viết bằng chữ *(Grand total in words):* Chín triệu bốn trăm năm mươi nghìn đồng

NGƯỜI MUA HÀNG *(Customer)*
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI BÁN HÀNG *(Seller)*
(Ký và ghi rõ họ tên)

Signature valid
Ký bởi CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
Ký ngày 07/07/2022

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA CHẤT Á CHÂU

MÃ SỐ THUẾ (TAX CODE): 0304918352

Địa chỉ : Lô K4B, KCN Lê Minh Xuân, Đường Số 4, Xã Lê Minh Xuân, Huyện Bình Chánh, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Tel: (84 - 28) 5416 1616 **Fax** : (84 - 28) 5415 7666 **Website** : www.asia-chemical.com

Số tài khoản *(Account No):*

HÓA ĐƠN GIÁ TRỊ GIA TĂNG
(VAT INVOICE)

Ký hiệu *(Serial)*: 1C22TSG

Số *(Number)*: **00011908**

Ngày 15 tháng 07 năm 2022

Mã của CQT : 00225D04C7E592473B8E7B2D9FF3272664

Họ tên người mua hàng *(Name of customer):*

Mã khách hàng *(Customer account):* 10-02159-00

Đơn vị *(Company):* CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

Địa chỉ *(Company Address):* Lô A3.04, KCN Nhơn Hội (Khu A) , Xã Nhơn Hội, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam

Mã số thuế *(Tax code)*: 4101471482

Phương thức thanh toán *(Payment method)*: Chuyển khoản / Tiền mặt

STT *(No.)*	Tên hàng hóa, dịch vụ *(Description)*	Đơn vị tính *(Unit)*	Số lượng *(Quantity)*	Đơn giá *(Unit price)*	Thành tiền *(Amount)*	Thuế suất GTGT *(VAT rate %)*	Tiền thuế GTGT *(VAT Amount)*
1	Nguyên liệu tá dược (Potassium Chloride 99.9% KCL)	kg	50	85.800	4.290.000	5%	214.500

	Không chịu thuế	Thuế suất 0%	Thuế suất 5%	Thuế suất 8%	Thuế suất 10%	Tổng cộng
Tổng cộng tiền hàng hóa dịch vụ: *(Total amount excluding VAT)*			4.290.000			**4.290.000**
Tiền thuế GTGT: *(Total VAT amount)*			214.500			**214.500**
Tổng cộng tiền thanh toán: *(Total amount including VAT)*			4.504.500			**4.504.500**
Số tiền viết bằng chữ *(Amount in words)*: ***Bốn triệu năm trăm lẻ bốn ngàn năm trăm đồng***						

Người mua hàng ***(Buyer)***

(Ký, ghi rõ họ, tên)

Người bán hàng ***(Seller)***

(Ký, ghi rõ họ, tên)

Signature Valid

Ký bởi **: CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA CHẤT Á CHÂU**

Ký ngày **: 15/07/2022**

(Cần kiểm tra, đối chiếu khi lập, giao, nhận hóa đơn)

CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ NAM GIANG
NAM GIANG COMMERCIAL SERVICE COMPANY LIMITED BRANCH
Mã số thuế *(Tax code)*: 0301442146-002
Địa chỉ *(Address)*: Số 10, đường Phan Đăng Lưu, Khu phố 7, Phường Long Bình, Thành Phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam
Điện thoại *(Tel)*: 02838458579 Fax: (028) 38 476 879
Số tài khoản *(Account No.)*: 117002658854(USD)
114002658735(VND)-NH TMCP Công Thương Việt Nam- CN2 TPHCM
Swift code : ICBVVNVX904

HÓA ĐƠN GIÁ TRỊ GIA TĂNG
(VAT INVOICE)

HÓA ĐƠN CHUYỂN ĐỔI TỪ HÓA ĐƠN ĐIỆN TỬ
(Invoice converted from electronic invoice)

Ngày *(date)* 08 tháng *(month)* 06 năm *(year)* 2022

Mẫu số *(Form)*: **01GTKT0/002**
Ký hiệu *(Serial)*: **CN/21E**
Số *(Invoice No)*: **0000764**
Số nội bộ*(Ref)*: **9190027574**

Họ tên người mua hàng *(Customer's name)*:

Tên đơn vị *(Company's name)*: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

Địa chỉ *(Address)*: LÔ A3.04, KHU CÔNG NGHIỆP NHƠN HỘI (KHU A), XÃ NHƠN HỘI, THÀNH PHỐ QUY NHƠN, TỈNH BÌNH ĐỊNH, VIỆT NAM

Mã số thuế *(Tax code)*: 4101471482

Hình thức thanh toán *(Payment method)*: CHUYỂN KHOẢN

ĐVT *(Curr.)*: VND

STT *(No.)*	Tên hàng hóa, dịch vụ *(Description)*	Đơn vị tính *(Unit)*	Số lượng *(Quantity)*	Đơn giá *(Unit price)*	Thành tiền *(Amount)*
1	MUỐI - SODIUM CHLORIDE (PHARMA GR) 25KG/BAG	KG	2.000	21.000	42.000.000
				Cộng tiền hàng *(Sub total)*:	42.000.000
Thuế suất GTGT *(VAT rate)*: **5 %**				**Tiền thuế GTGT** *(VAT amount)*:	2.100.000
				Tổng cộng tiền thanh toán *(Total amount)*:	44.100.000

Số tiền viết bằng chữ *(Amount in words)*: Bốn mươi bốn triệu một trăm nghìn đồng

Người chuyển đổi ***(Exchanged by)***
Ký, ghi rõ họ tên
(Signature & Full name)
Vo Thi Thanh Liem
Ngày chuyển đổi *(Exchanged date)*:
08/06/2022 15:57:03

Người mua hàng ***(Buyer)***
Lê Hoàng Nhật

Người bán hàng ***(Seller)***
Signature valid
Ký bởi CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ NAM GIANG
Ký ngày 08/06/2022

Đơn vị cung cấp dịch vụ Hóa đơn điện tử: Tập đoàn Công nghiệp - Viễn thông Quân đội (Viettel), MST: 0100109106

Dùng để sao y chứng từ, in hóa đơn chuyển đổi từ hóa đơn điện tử, không có giá trị cho các mục đích khác.

HÓA ĐƠN GIÁ TRỊ GIA TĂNG

Ngày 15 tháng 11 năm 2021

Mẫu số: 01GTKT0/001
Ký hiệu: DN/20E
Số: 0002281
Số nội bộ: XBH0267/T1121-XNL

DONAIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

Mã số thuế: 3600248086

Địa chỉ: 221B Phạm Văn Thuận, Tân Tiến, Biên Hòa, Đồng Nai

Điện thoại: 02513.822691 - 822591 **- Fax:** 02513.818300 - 821608

Số tài khoản: 0121.00000.0534

Tại: Ngân hàng Vietcombank - Tỉnh Đồng Nai

Họ tên người mua hàng:

Tên đơn vị: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

Mã số thuế: 4101471482

Địa chỉ: Lô A3.04, Khu công nghiệp Nhơn Hội (Khu A), xã Nhơn Hội, TP. Quy Nhơn, T. Bình Định

Hình thức thanh toán: CK **Số tài khoản:**

STT	Tên hàng hóa, dịch vụ	NSX	Số lô	Hạn dùng	ĐVT	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền
1	2	3	4	5	6	7	8	9 = 7 x 8
1	Sodium Lactate solution (60%)	China	21020560	31/01/2024	Kg	250	92.800	23.200.000

DONAIPHARM

	Cộng tiền hàng:	23.200.000
Thuế suất GTGT: 5 %	Tiền thuế GTGT:	1.160.000
	Tổng cộng tiền thanh toán:	**24.360.000**

Số tiền viết bằng chữ: Hai mươi bốn triệu ba trăm sáu mươi nghìn đồng

Người mua hàng	Thủ kho	Người bán hàng
(Ký, ghi rõ họ tên)	(Ký, ghi rõ họ tên)	(Ký, ghi rõ họ tên)

Signature valid
Ký bởi CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
Ký ngày 15/11/2021

BITECHPHAR
VÌ SỨC KHỎE CỘNG ĐỒNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

Lô A3.04 - KCN Nhơn Hội - Tp. Quy Nhơn

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: RM-2021-005

Mẫu kiểm nghiệm	: **Calci clorid (Calcium Chlorid dihydrate)**		
Nơi sản xuất	: Macco Organiques – Cộng hòa Sec		
Số lô sản xuất	: C4122		
Ngày sản xuất	: 10/06/2020	Hạn dùng	: 10/06/2024
Ngày giao nhận mẫu	: 22/01/2021	Ngày kiểm tra	: 22/01/2021
Người nhận mẫu	: Trần Thế Thuận	Người kiểm tra	: Nguyễn Phi Hải
Yêu cầu kiểm tra	: Kiểm tra chất lượng	Tiêu chuẩn	: BP 2020
Tình trạng mẫu khi nhận	: Bao nguyên niêm		

CHỈ TIÊU	YÊU CẦU	KẾT QUẢ
1. Tính chất	Bột kết tinh trắng hoặc hầu như trắng, hút ẩm, dễ tan trong nước, tan trong ethanol (96 %)	Đạt (Bột kết tinh màu trắng)
2. Định tính	A. Cho phản ứng (a) Clorid B. Cho phản ứng Calci C. Phù hợp với phần định lượng	Đúng Đúng Đúng
3. Độ trong và màu sắc dung dịch	Dung dịch 10% thì trong và không đậm màu hơn dung dịch Y6	Đạt
4. Acid hoặc kiềm	≤ 0,2ml (HCl 0,01M hoặc NaOH 0,01M) làm thay đổi màu chỉ thị	Đạt (0,1ml NaOH 0,01M)
5. Sulfat	≤ 300ppm	Đạt
6. Nhôm	Dung dịch không được vẩn đục hay tạo tủa	Đạt
7. Bari	Sau 15 phút, độ đục dung dịch không đậm màu hơn hỗn hợp gồm 10ml dung dịch S + 1ml nước cất	Đạt
8. Sắt	≤ 10 ppm	Đạt
9. Magnesium và kim loại kiềm	≤ 0,5%	Đạt
10. Hàm lượng	Từ 97,0 đến 103,0% Calci clorid ($CaCl_2.2H_2O$)	Đạt (100,8%)

KẾT LUẬN: Đạt yêu cầu các chỉ tiêu đã kiểm theo tiêu chuẩn BP 2020.

Quy Nhơn, ngày 25 tháng 01 năm 2021

Giám Đốc

M.S.D.N: 4101411482 CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH TỈNH BÌNH ĐỊNH

Lê Minh Phụng

BITECHPHAR
VÌ SỨC KHỎE CỘNG ĐỒNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

Lô A3.04 - KCN Nhơn Hội - Tp. Quy Nhơn

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: RM-2021-004

Mẫu kiểm nghiệm	: **Kali clorid**		
Nơi sản xuất	: K+S Minerals and Agriculture GmbH - Đức		
Số lô sản xuất	: 3419000569		
Ngày sản xuất	: 19/08/2019	Hạn dùng	: 18/08/2022
Ngày giao nhận mẫu	: 18/01/2021	Ngày kiểm tra	: 18/01/2021
Người nhận mẫu	: Trần Thế Thuận	Người kiểm tra	: Nguyễn Phi Hải
Yêu cầu kiểm tra	: Kiểm tra chất lượng	Tiêu chuẩn	: USP 43
Tình trạng mẫu khi nhận	: Bao nguyên niêm		

CHỈ TIÊU	YÊU CẦU	KẾT QUẢ
1. Tính chất	Tinh thể không màu, dài, hình lăng trụ hoặc hình khối hay dạng bột màu trắng. Không mùi, có vị mặn và bền trong không khí. Dung dịch của nó trung tính với quỳ tím. Dễ tan trong nước, không tan trong ethanol	Đạt (Bột màu trắng)
2. Định tính	A. Chế phẩm cho phản ứng định tính kali B. Chế phẩm cho phản ứng định tính clorid	Đúng Đúng
3. Giới hạn acid - kiềm	Dung dịch không xuất hiện màu hồng. Khi thêm 0,30 ml dung dịch NaOH 0,020 N, màu hồng xuất hiện	Đạt
4. Natri	Không xuất hiện màu vàng sáng trên ngọn lửa không màu	Đạt
5. Iodid	≤ 0,005% Màu tím trong lớp chloroform của dung dịch thử không được đậm hơn dung dịch chuẩn	Đạt
6. Bromid	≤ 0,1% Màu nâu trong lớp chloroform của dung dịch thử không được đậm hơn dung dịch chuẩn	Đạt
7. Calci và Magnesi	Không xuất hiện tủa trong vòng 5 phút	Đạt
8. Mất khối lượng do sấy khô	≤ 1,0%	Đạt (0,05%)
9. Hàm lượng	Từ 99,0 đến 100,5% Kali clorid (KCl), tính theo chế phẩm đã làm khô	Đạt (99,8%)

KẾT LUẬN: Đạt yêu cầu các chỉ tiêu đã kiểm theo USP 43.

Quy Nhơn, ngày 21 tháng 01 năm 2021

Giám Đốc

M.S.D.N: 4100111482 CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH TỈNH BÌNH ĐỊNH

Lê Minh Phụng

BITECHPHAR
VÌ SỨC KHỎE CỘNG ĐỒNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

Lô A3.04 - KCN Nhơn Hội - Tp. Quy Nhơn

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: RM-2021-001

Mẫu kiểm nghiệm	: **Natri clorid**		
Nơi sản xuất	: DominionSalt Limited.		
Số lô sản xuất	: 09032020		
Ngày sản xuất	: 09/03/2020	Hạn dùng	: 09/03/2025
Ngày giao nhận mẫu	: 04/01/2021	Ngày kiểm tra	: 04/01/2021
Người nhận mẫu	: Trần Thế Thuận	Người kiểm tra	: Nguyễn Phi Hải
Yêu cầu kiểm tra	: Kiểm tra chất lượng	Tiêu chuẩn	: USP 43
Tình trạng mẫu khi nhận	: Bao nguyên niêm.		

CHỈ TIÊU	YÊU CẦU	KẾT QUẢ
1. Tính chất	Bột kết tinh trắng hoặc hầu như trắng hoặc tinh thể không màu, hoặc dạng hạt trắng, có vị mặn, dễ tan trong nước, tan trong glycerin, khó tan trong ethanol.	Đạt (Bột kết tinh màu trắng)
2. Định tính	A. Chế phẩm cho phản ứng của Natri. B. Chế phẩm cho phản ứng của clorid.	Đúng Đúng
3. Độ trong và màu sắc dung dịch	Dung dịch trong và không màu.	Đạt
4. Acid – kiềm	Không được quá 0,5ml HCl 0,01N hoặc NaOH 0,01N làm chuyển màu dung dịch.	Đạt (0,3ml HCl 0,01N)
5. Arsenic	≤ 1 ppm	Đạt
6. Bari	Sau 2 giờ độ đục dung dịch thử không đậm màu hơn độ đục dung dịch chuẩn.	Đạt
7. Ferrocyanid	Màu xanh không xuất hiện trong 10 phút.	Đạt
8. Iod	Sau 5 phút màu xanh không xuất hiện.	Đạt
9. Sắt	≤ 2 ppm	Đạt
10. Bromid	≤ 100 ppm	Đạt
11. Phosphat	≤ 25 ppm	Đạt
12. Kali	≤ 500 ppm	Đạt (25 ppm)
13. Mg và kim loại kiềm thổ	≤ 2,5 ml dinatri edetat 0,01M (CĐ) (100 ppm, tính theo Ca).	Đạt (0,2 ml)
14. Nitrit	≤ 0,01	Đạt (0,0011)
15. Sulfat	≤ 200 ppm	Đạt
16. Mất khối lượng do sấy khô	≤ 0,5%	Đạt (0,1%)
17. Hàm lượng	Từ 99,0% đến 100,5% Natri clorid (NaCl) tính theo chế phẩm đã làm khô.	Đạt (99,8 %)
18. Nội độc tố	< 5 EU/g	Đạt

KẾT LUẬN: Đạt yêu cầu các chỉ tiêu đã kiểm theo USP 43.

Quy Nhơn, ngày 09 tháng 01 năm 2021

Giám đốc

M.S.D.N: 4100147428 CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH TỈNH BÌNH ĐỊNH

Lê Minh Phụng

BITECHPHAR
VÌ SỨC KHỎE CỘNG ĐỒNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

Lô A3.04 - KCN Nhơn Hội - Tp. Quy Nhơn

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: RM-2021-003

Mẫu kiểm nghiệm	: **Natri lactate 60%**		
Nơi sản xuất	: Luoyang Longmen Pharmaceutical Co.,Ltd		
Số lô sản xuất	: 20090460		
Ngày sản xuất	: 14/09/2020	Hạn dùng	: 08/2023
Ngày giao nhận mẫu	: 15/01/2021	Ngày kiểm tra	: 15/01/2021
Người nhận mẫu	: Trần Thế Thuận	Người kiểm tra	: Nguyễn Phi Hải
Yêu cầu kiểm tra	: Kiểm tra chất lượng	Tiêu chuẩn	: USP 43
Tình trạng mẫu khi nhận	: Can nguyên niêm.		

CHỈ TIÊU	YÊU CẦU	KẾT QUẢ
1. Tính chất	Dung dịch trong, không màu hoặc hầu như không màu, hơi sánh, không mùi hoặc có mùi nhẹ không có mùi khó chịu, trộn lẫn được với nước	Đạt (Dung dịch trong, không màu)
2. Định tính	Chế phẩm cho phản ứng của Natri Chế phẩm cho phản ứng của Lactate	Đúng Đúng
3. pH	5,0 - 9,0	Đạt (8,2)
4. Clorid	≤ 0,05%	Đạt
5. Sulfat	Dung dịch không được đục	Đạt
6. Đường	Không xuất hiện tủa màu đỏ	Đạt
7. Giới hạn citrat, oxalat, phosphat hoặc tartrat	Dung dịch vẫn trong	Đạt
8. Giới hạn methanol và methyl ester	≤ 0,025%	Đạt
9. Hàm lượng	Từ 98,0 đến 102,0% Natri lactat ($C_3H_5NaO_3$) so với hàm lượng trên nhãn, tính theo nguyên trạng	Đạt (100,5%)
10. Nội độc tố	≤ 5 EU/g	Đạt
11. Độ nhiễm khuẩn	Tổng số vi khuẩn hiếu khí ≤ 100 CFU/ml Tổng số nấm mốc ≤ 100 CFU/ml	Đạt (0) (4)

KẾT LUẬN: Đạt yêu cầu các chỉ tiêu đã kiểm theo USP 43.

Quy Nhơn, ngày 22 tháng 01 năm 2021

Giám đốc

M.S.D.N: 4100471482 CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH TỈNH BÌNH ĐỊNH

Lê Minh Phụng

BITECHPHAR
VÌ SỨC KHỎE CỘNG ĐỒNG

Lô A3.04 - KCN Nhơn Hội - Tp. Quy Nhơn

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: P5-2021-016

Mẫu kiểm nghiệm	: Dung dịch tiêm truyền **Lactated Ringer's**		
Nơi sản xuất	: Công Ty Cổ Phần Kỹ Thuật Dược Bình Định		
Số lô sản xuất	: 2104001		
Ngày sản xuất	: 07/04/2021	Hạn dùng	: 07/04/2023
Nơi gởi mẫu	: Phân xưởng thuốc tiêm truyền	Số đăng ký	:
Ngày giao nhận mẫu	: 07/04/2021	Ngày kiểm tra	: 07/04/2021
Người nhận mẫu	: Lê Thanh Tú	Người kiểm tra	: Trần Thế Thuận
Yêu cầu kiểm tra	: Kiểm tra chất lượng	Tiêu chuẩn	: USP 2021
Tình trạng mẫu khi nhận	: Mẫu đựng trong chai thủy tinh 500 ml, nhãn trên chai in rõ ràng.		

CHỈ TIÊU	YÊU CẦU	KẾT QUẢ
1. Tính chất	Dung dịch trong, không màu.	Đạt
2. Độ trong	Dung dịch phải trong suốt, không có các tiểu phân không tan khi kiểm tra bằng mắt thường.	Đạt
3. Định tính	Chế phẩm phải cho phản ứng định tính của Clorid, Calci, Kali, Natri và Lactat.	Đúng
4. Thể tích	≥ 500 ml.	Đạt
5. pH	6,0 - 7,5.	Đạt (6,9)
6. Giới hạn tiểu phân	Số tiểu phân trung bình trong mỗi ml chế phẩm: ≤ 25 tiểu phân có kích thước ≥ 10 µm. ≤ 3 tiểu phân có kích thước ≥ 25 µm.	Đạt (3) (0)
7. Hàm lượng	Trong mỗi 100 ml chế phẩm chứa từ: 4,90 – 6,00 mg Calci (Ca) 14,2 – 17,3 mg Kali (K) 285,0 – 315,0 mg Natri (Na) 368,0 – 428,0 mg Clorid (Cl) 231,0 – 261,0 mg Lactat ($C_3H_5O_3$)	Đạt (5,45 mg) (16,1 mg) (300,9 mg) (391,7 mg) (251,5 mg)
8. Nội độc tố vi khuẩn	≤ 0,5 EU/ml.	Đạt
9. Độ vô khuẩn	Dung dịch của chế phẩm phải vô khuẩn.	Đạt

KẾT LUẬN: Đạt yêu cầu các chỉ tiêu đã kiểm theo USP 2021.

Quy Nhơn, ngày 23 tháng 04 năm 2021

GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 4101... CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH TỈNH BÌNH ĐỊNH

Lê Minh Phụng

Nhãn chai **Lactated Ringer's** Thể tích đóng 500 ml

29/184(893110118223)
TN-56496

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
353/QĐ-QLD
Lần đầu: 25/05/2023



GIÁM ĐỐC

Lê Minh Phụng

CÔNG TY CP KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

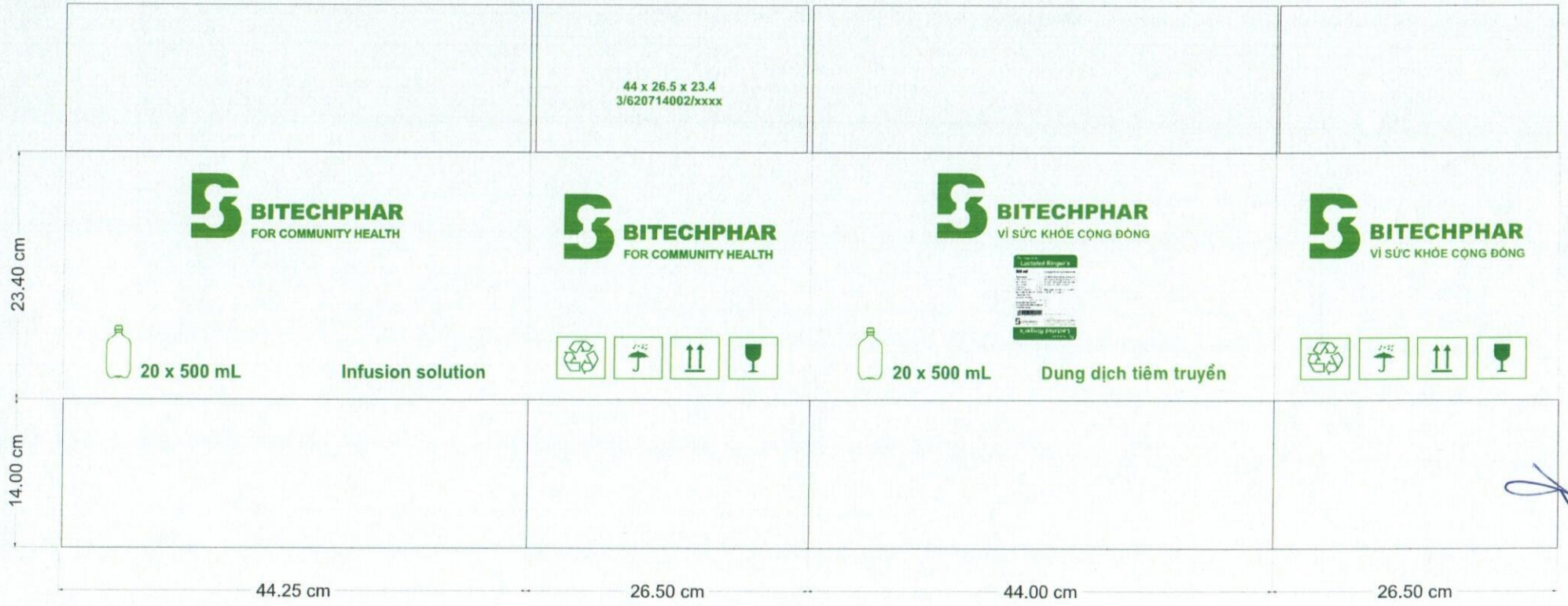
Tên sản phẩm	Lactated Ringer's
Mã số sản phẩm	9836207140091
Vật liệu	Giấy decal trắng
Kích thước	60 mm x 80 mm
Số phiên bản	1/620714009/0121
Màu sắc	C100 Y100

Bộ phận	Phiên bản	Ngày	Chi tiết thay đổi
R&D	01	01/10/2021	ban hành lần 1 đăng ký thuốc

	Font chữ	Loại Font	Kích cỡ
Tên thuốc		**Arial**	**16**
Thành phần		Arial	5.5
Địa chỉ công ty		Arial	5

Thùng Lactated Ringer's
Mã số: 3/620714002/xxxx
Màu sắc : P355U

Số lượng: 20 chai/ 500 ml
Kích thước: 44 x 26.5 x 23.4 cm



Công ty Cổ phần kỹ thuật Dược Bình Định

GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

Lê Minh Phụng

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Lactated Ringer's

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức thuốc: cho 500 ml dung dịch:

- Thành phần hoạt chất:

Natri clorid..... *3 g*

Natri lactat ..... *1,55 g*

Kali clorid ..... *0,15 g*

Calci clorid dihydrat ..... *0,1 g*

- Thành phần tá dược: Nước cất pha tiêm vừa đủ 500 ml.

2. Dạng bào chế

2.1. Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền.

2.2. Mô tả dạng bào chế:

Dung dịch trong, không màu, đựng trong chai nhựa, hàn nắp kín.

3. Chỉ định

Dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's được chỉ định trong:

• Cân bằng dịch ngoại bào và điện giải hoặc bù dịch ngoại bào bị mất.

• Bù dịch nhanh trong giảm thể tích tuần hoàn hoặc hạ huyết áp.

• Điều chỉnh hoặc duy trì cân bằng toan chuyển hóa và/hoặc điều trị nhiễm toan chuyển hóa từ nhẹ đến trung bình (ngoại trừ nhiễm acid lactic).

4. Cách dùng, liều dùng

4.1. Cách dùng

Đường dùng: Tiềm truyền tĩnh mạch

Dùng thiết bị vô trùng khi truyền dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's.

Không kết nối nối tiếp các chai thuốc để tránh tắc nghẽn khí do không khí còn sót lại ở trong chai. Lỗ thông ở vị trí đóng khi sử dụng bộ dây truyền dịch tĩnh mạch thông khí để ngăn chặn tắc mạch do khí. Nên sử dụng một bộ dây truyền chuyên dụng không có bất kỳ kết nối nào để tránh thuyên tắc khí.

Không tạo áp suất các dung dịch tiêm tĩnh mạch chứa trong chai nhựa dẻo để tăng tốc độ dòng chảy nhằm tránh tắc mạch khí do không khí sót trong chai.

Các sản phẩm thuốc dùng đường tiêm phải được kiểm tra bằng mắt thường về tiểu phân nhìn thấy và sự đổi màu trước khi sử dụng.

Dung dịch phải trong và không có kết tủa. Chỉ sử dụng nếu dung dịch trong, không có tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường và chai thuốc còn nguyên vẹn.

Không dùng Lactated Ringer's đồng thời với máu được bảo quản hoặc được chống đông bằng citrat trong cùng một dây truyền dịch vì khả năng đông máu bị kết tủa bởi hàm lượng calci có trong Lactated Ringer's.

Một số thuốc thêm vào có thể không tương tích. Phải đánh giá tất cả các sản phẩm thêm vào về tính tương thích và độ ổn định của chế phẩm thu được. Tham khảo ý kiến của dược sĩ, nếu có. Khi thêm các thuốc khác, cần dùng kỹ thuật vô trùng, lắc đều. Sau khi thêm vào, nếu có sự đổi màu và/hoặc xuất hiện kết tủa, phức hoặc tinh thể không hòa tan thì không được sử dụng. Không lưu trữ dung dịch sau khi thêm thuốc vào. Sử dụng thuốc ngay sau khi mở. Bỏ phần dung dịch sử dụng còn thừa.

Ceftriaxon được biết là không tương thích với Lactated Ringer's do hình thành kết tủa do đó không được trộn với Lactated Ringer's.

4.2. Liều dùng

Liều lượng, thể tích, tốc độ và thời gian sử dụng phụ thuộc vào tuổi, cân nặng và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và liệu pháp đồng thời, và việc sử dụng phải được chỉ định bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong liệu pháp truyền dịch qua đường tĩnh mạch.

5. Chống chỉ định

Chống chỉ định trong trường hợp các ion natri, kali, calci, clorid hay lactat thêm vào có thể gây bất lợi trên lâm sàng cho người bệnh.

Không được dùng sản phẩm chứa lactat trong trường hợp nhiễm kiềm hoặc nhiễm toan chuyển hóa nặng, bệnh gan nặng hoặc tình trạng thiếu oxy ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa lactat.

Không dùng đồng thời dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's với ceftriaxon cho trẻ sơ sinh (dưới 28 ngày tuổi), ngay cả khi dùng các đường truyền khác nhau (nguy cơ tử vong do kết tủa muối calci của ceftriaxon trong tuần hoàn trẻ sơ sinh).

Với người bệnh trên 28 ngày tuổi (bao gồm người lớn), không dùng ceftriaxon cùng lúc bằng cùng bộ dây truyền. Nếu dùng cùng một bộ dây truyền để truyền lần lượt, dây truyền phải được rửa bằng một dung dịch thích hợp.

Bệnh nhân quá mẫn với natri lactat.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Hàm lượng kali

Mặc dù nồng độ kali trong dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's tương đương với nồng độ kali trong huyết tương, nhưng vẫn không đủ hiệu quả để điều trị trong trường hợp bệnh nhân bị thiếu hụt kali nặng. Do đó, dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's không được chỉ định sử dụng cho tình trạng này.

Phản ứng quá mẫn

Các phản ứng quá mẫn, bao gồm cả phản vệ, đã được báo cáo với dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's (xem mục 10). Ngừng truyền ngay lập tức nếu có dấu hiệu hoặc triệu chứng của phản ứng quá mẫn. Các biện pháp điều trị đối phó thích hợp phải được thực hiện theo chỉ định lâm sàng.

Cân bằng điện giải

Hạ natri máu

Dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's có thể gây hạ natri máu. Hạ natri máu có thể dẫn đến bệnh não cấp tính do hạ natri máu đặc trưng bởi nhức đầu, buồn nôn, co giật, hôn mê và nôn. Bệnh nhân bị phù não đặc biệt có nguy cơ bị chấn thương sọ não nặng, không thể hồi phục và đe dọa tính mạng.

Nguy cơ hạ natri máu mắc phải tại bệnh viện tăng lên ở những bệnh nhân suy tim hoặc suy phổi, và ở những bệnh nhân bị giải phóng vasopressin không thẩm thấu (bao gồm SIADH) khi được điều trị với lượng lớn dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's.

Nguy cơ hạ natri máu tăng lên ở bệnh nhân nhi, bệnh nhân lớn tuổi, bệnh nhân sau phẫu thuật, bệnh nhân mắc chứng đa loạn thần kinh và ở bệnh nhân được điều trị bằng thuốc làm tăng nguy cơ hạ natri máu (như thuốc lợi tiểu, một số thuốc chống động kinh và thuốc hướng thần).

Bệnh nhân có nhiều nguy cơ phát triển các biến chứng của hạ natri máu như bệnh não hạ natri máu, bao gồm bệnh nhân trẻ em, phụ nữ (đặc biệt là phụ nữ tiền mãn kinh), bệnh nhân giảm oxy máu và bệnh nhân có bệnh hệ thần kinh trung ương cơ bản. Tránh dùng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's ở những bệnh nhân này. Phải theo dõi nồng độ natri huyết thanh nếu sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's cho các bệnh nhân này.

Điều chỉnh nhanh hạ natri máu tiềm ẩn nhiều nguy cơ gây biến chứng thần kinh nghiêm trọng. Sự thích nghi của não làm giảm nguy cơ phù não làm cho não dễ bị tổn thương khi hạ natri máu mãn tính được điều chỉnh quá nhanh, được gọi là hội chứng hủy myelin do thẩm thấu (ODS). Để tránh các biến chứng, cần theo dõi nồng độ natri và clorid huyết thanh, tình trạng dịch, cân bằng kiềm toan và các dấu hiệu của biến chứng thần kinh.

Quá tải dịch

Tùy thuộc vào thể tích và tốc độ truyền, việc tiêm tĩnh mạch dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's có thể gây rối loạn điện giải như quá tải dịch và tình trạng tắc nghẽn, bao gồm sung huyết phổi và phù nề.

Tránh dùng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's ở những bệnh nhân có hoặc có nguy cơ bị quá tải dịch và/hoặc chất hòa tan. Phải theo dõi cân bằng dịch, nồng độ chất điện giải và cân bằng kiềm toan khi sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's cho những đối tượng này, đặc biệt là khi sử dụng kéo dài.

Tăng kali máu

Các dung dịch chứa kali, bao gồm dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's có thể làm tăng nguy cơ tăng kali máu. Tránh sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's ở những bệnh nhân bị hoặc có nguy cơ bị tăng kali máu. Nếu không thể tránh được việc sử dụng phải theo dõi nồng độ kali huyết thanh.

Những bệnh nhân có nhiều nguy cơ phát triển chứng tăng kali máu bao gồm:

• Các tình trạng có khuynh hướng tăng kali máu và/hoặc liên quan đến tăng nhạy cảm với kali, như bệnh nhân suy thận nặng, mất nước cấp tính, tổn thương mô rộng hoặc bỏng, một số rối loạn tim như suy tim sung huyết.

• Bệnh nhân được điều trị đồng thời hoặc gần đây với các tác nhân hoặc sản phẩm gây ra hoặc làm tăng nguy cơ tăng kali máu.

Nhiễm kiềm

Khi sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's có thể dẫn đến hoặc làm trầm trọng hơn tình trạng nhiễm kiềm chuyển hóa vì lactat được chuyển hóa thành bicarbonat. Tránh tiêm tĩnh mạch dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's ở bệnh nhân nhiễm kiềm hoặc có nguy cơ nhiễm kiềm.

Bệnh nhân suy thận

Sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's ở bệnh nhân có hoặc có nguy cơ bị suy thận nặng, có thể dẫn đến tăng kali máu và/hoặc quá tải dịch. Tránh dùng Lactated Ringer's ở bệnh nhân suy thận nặng hoặc các tình trạng có thể gây giữ natri và/hoặc kali, quá tải dịch hoặc phù nề. Nếu không thể tránh được việc sử dụng, phải theo dõi bệnh nhân suy thận nặng để phát hiện các triệu chứng này.

Bệnh nhân suy gan

Ở những bệnh nhân suy gan nặng, chuyển hóa lactat có thể bị suy giảm và dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's có thể không tạo ra kiềm hóa. Cân nhắc khi theo dõi nồng độ lactat huyết thanh.

Tăng calci máu

Dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's chứa muối calci và có thể gây tăng calci máu. Tránh dùng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's ở những bệnh nhân bị tăng calci máu hoặc các tình trạng có khuynh hướng tăng calci máu; và ở những bệnh nhân có sỏi thận do calci hoặc tiền sử mắc bệnh sỏi thận.

Tăng đường huyết

Tránh dùng các dung dịch có chứa lactat ở những bệnh nhân bị rối loạn dung nạp glucose và đái tháo đường vì nó có thể làm tăng đường huyết.

Theo dõi nồng độc lactat huyết thanh

Sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's có thể làm tăng nồng độ lactat huyết thanh.

Bệnh nhân nhi

Tính an toàn và hiệu quả của việc truyền dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's ở bệnh nhi chưa được xác định bằng các thử nghiệm đầy đủ và được kiểm soát tốt, tuy nhiên, việc sử dụng các dung dịch điện giải ở trẻ em được tham khảo trong các tài liệu y khoa. Các cảnh báo, thận trọng và phản ứng có hại được phải được quan sát ở trẻ em.

Sử dụng dung dịch tiêm tĩnh mạch có chứa lactat cho trẻ sơ sinh cần lưu ý rằng gan và thận vẫn đang trưởng thành trong năm đầu đời, điều này ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa sinh học và bài tiết lactat ở thận.

Bệnh nhân nhi có nhiều nguy cơ phát triển hạ natri máu cũng như phát triển bệnh não như một biến chứng của hạ natri máu.

Bệnh nhân cao tuổi

Bệnh nhân cao tuổi có nhiều nguy cơ bị mất cân bằng điện giải. Dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's được bài tiết chủ yếu qua thận và nguy cơ phản ứng độc với thuốc này có thể cao hơn ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Lựa chọn liều lượng cho bệnh nhân cao tuổi nên thận trọng, thường bắt đầu ở cuối khoảng liều thấp vì nhiều khả năng bệnh nhân suy giảm chức năng gan, thận hoặc tim và các bệnh khác hoặc dùng các thuốc điều trị đồng thời. Cân nhắc theo dõi chức năng thận ở bệnh nhân cao tuổi.

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

Các nghiên cứu trên động vật mang thai chưa được thực hiện với dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's. Do đó, người ta không biết liệu sản phẩm này có gây hại cho thai nhi khi dùng cho phụ nữ mang thai hoặc ảnh hưởng đến khả năng sinh sản hay không. Chỉ nên truyền dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's khi thật cần thiết.

Dung dịch chứa calci được khuyến cáo là có thể qua được nhau thai và phân bố vào sữa mẹ.

Đặc biệt thận trọng khi sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's cho phụ nữa có thai trong khi chuyển dạ, theo dõi natri máu nếu dùng kết hợp với oxytocin.

Khi một thuốc được sử dụng thêm, đặc tính của thuốc và việc sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú phải được cân nhắc riêng biệt.

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

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

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác của thuốc

Ceftriaxon: xem phần 5.

Các loại thuốc khác làm tăng nguy cơ hạ natri máu

Sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's cho bệnh nhân được điều trị đồng thời với các thuốc liên quan đến hạ natri máu có thể làm tăng nguy cơ phát triển hạ natri máu.

Tránh sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's ở những bệnh nhân đang dùng các sản phẩm, chẳng hạn như thuốc lợi tiểu, và một số thuốc chống động kinh và thuốc hướng thần. Thuốc làm tăng tác dụng của vasopressin làm giảm bài tiết nước tự do qua điện giải ở thận và cũng có thể làm tăng nguy cơ hạ natri máu sau khi điều trị bằng truyền dịch tĩnh mạch. Nếu không thể tránh được việc sử dụng phải theo dõi nồng độ natri huyết thanh.

Các sản phẩm khác ảnh hưởng đến cân bằng dịch và/hoặc chất điện giải

Sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's cho bệnh nhân được điều trị đồng thời với các thuốc liên quan đến natri và giữ nước có thể làm tăng nguy cơ tăng natri máu và quá tải dịch.

Tránh sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's ở những bệnh nhân đang dùng các thuốc như corticosteroid hoặc corticotropin. Nếu không thể tránh được việc sử dụng, phải theo dõi điện giải trong huyết thanh, cân bằng dịch và cân bằng kiềm toan.

Các sản phẩm khác gây tăng kali máu

Sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's cho những bệnh nhân được điều trị đồng thời hoặc gần đây với các sản phẩm có liên quan đến tăng kali máu sẽ làm tăng nguy cơ nghiêm trọng và có khả năng gây tử vong do tăng kali máu, đặc biệt khi có các yếu tố nguy cơ khác gây tăng kali máu.

Tránh sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's cho bệnh nhân đang dùng các sản phẩm như vậy (ví dụ: thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, thuốc ức chế men chuyển, thuốc ức chế thụ thể angiotensin II hoặc thuốc ức chế miễn dịch tacrolimus và cyclosporin). Nếu không thể tránh được việc sử dụng, phải theo dõi nồng độ kali huyết thanh.

Lithi

Độ thanh thải natri và lithi ở thận có thể tăng lên khi sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's và dẫn đến giảm nồng độ lithi. Tránh sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's ở những bệnh nhân đang dùng lithi. Nếu không thể tránh được việc sử dụng phải theo dõi nồng độ lithi huyết thanh khi sử dụng đồng thời.

Digoxin

Sử dụng calci có thể làm tăng tác dụng của digitalis và dẫn đến rối loạn nhịp tim nghiêm trọng hoặc tử vong. Ở những bệnh nhân được điều trị bằng digoxin, xem xét giảm thể tích và/hoặc tốc độ truyền dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's.

Các loại thuốc khác làm tăng nguy cơ tăng calci máu

Tránh dùng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc lợi tiểu thiazid hoặc vitamin D, vì những thuốc này có thể làm tăng nguy cơ tăng calci máu.

Thuốc đào thải qua thận phụ thuộc vào pH

Do tác dụng kiềm hóa của lactat (tạo thành bicarbonat), dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's có thể cản trở quá trình thải trừ của các thuốc qua thận mà phụ thuộc vào pH. Sự thanh thải qua thận của các thuốc có tính acid có thể tăng lên. Sự thanh thải của thuốc có tính kiềm qua thận có thể bị giảm.

9.2. Tương kỵ của thuốc

Ceftriaxon không được pha trộn với các dung dịch chứa calci bao gồm dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's.

Như với tất cả các dung dịch tiêm truyền, các thuốc thêm vào với dung dịch có thể tương kỵ. Tính tương thích của thuốc với dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's phải được đánh giá trước khi thêm vào. Sau khi thêm vào, sự tương kỵ có thể được đánh bằng cách kiểm tra sự thay đổi màu sắc và/hoặc tạo tủa, phức không tan hoặc xuất hiện tinh thể.

Thuốc thêm vào dung dịch phải tuân theo hướng dẫn sử dụng và các tài liệu liên quan khác.

Trước khi thêm một thuốc, phải đánh giá độ tan và tính ổn định của thuốc trong pH của dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's.

Đảm bảo sử dụng kỹ thuật vô trùng khi thêm thuốc vào dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's. Pha trộn kỹ dung dịch khi đã thêm thuốc và không lưu trữ những dung dịch này.

Hướng dẫn các thuốc tương kỵ với dung dịch Lactated Ringer's (danh mục không đầy đủ):

Thuốc tương kỵ với dung dịch Lactated Ringer's

Aminocaproic acid

Amphotericin B

Metaraminol tartrat

Cefamandol

Ceftriaxon

Cortison acetat

Diethylstilbestrol

Etamivan

Ethyl alcohol

Dung dịch phosphat và carbonat

Oxytetracyclin

Natri thiopental

Dinatri edetat

Thuốc tương kỵ một phần với dung dịch Lactated Ringer's

Tetracyclin ổn định trong 12 giờ

Natri ampicillin

Nồng độ 2% -3% ổn định trong 4 giờ

Nồng độ > 3% phải được sử dụng trong vòng 1 giờ

Minocyclin ổn định trong 12 giờ.

Doxycylin ổn định trong 6 giờ.

Các sản phẩm thuốc được biết là tương kỵ với dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's thì không được sử dụng.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Những tác dụng không mong muốn dưới đây đã được báo cáo trong các báo cáo lưu hành, được liệt kê như bảng bên dưới.

Nhóm cơ quan hệ thống	Phản ứng có hại (ưu tiên theo thuật ngữ)
Phản ứng quá mẫn và phản ứng truyền	Phản ứng phản vệ/quá mẫn biểu hiện bằng một hoặc nhiều triệu chứng sau: phù mạch, đau ngực, khó chịu ở ngực, giảm nhịp tim, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp, suy hô hấp, co thắt phế quản, khó thở, ho, mề đay, phát ban, ngứa, ban đỏ, đỏ bừng, kích ứng cổ họng, dị cảm, dị cảm miệng, khó thở, buồn nôn, lo lắng, nóng rát, nhức đầu, phù nề thanh quản và hắt hơi, nhiễm trùng tại chỗ tiêm, thoát mạch và gây tê tại chỗ tiêm truyền (tê)
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa	Tăng kali máu Hạ natri máu Tăng thể tích máu
Rối loạn hệ thần kinh	Bệnh não cấp tính do hạ natri máu
Tình trạng chung và tại vị trí truyền	Phản ứng tại vị trí truyền biểu hiện bằng một hoặc nhiều triệu chứng sau: viêm tĩnh mạch, viêm vị trí truyền, sưng vị trí truyền, ngứa vị trí truyền, ban đỏ vị trí truyền, đau vị trí truyền, bỏng vị trí truyền.

11. Quá liều và cách xử trí

Sử dụng quá nhiều dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's có thể gây ra:

- Tăng kali máu và tăng natri máu, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận nặng.
- Quá tải dịch (có thể dẫn đến phù phổi và/hoặc ngoại vi).
- Nhiễm kiềm chuyển hóa có hoặc không có hạ kali máu.
- Mất bicarbonat với tác dụng acid hóa.
- Tăng calci máu.

Khi đánh giá quá liều, bất kỳ thuốc nào thêm vào trong dung dịch cũng phải được xem xét. Các tác động của quá liều phải được chăm sóc và điều trị ngay lập tức. Các biện pháp can thiệp bao gồm ngừng sử dụng dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's, giảm liều và các liệu pháp khác được chỉ định cho từng giai đoạn lâm sàng cụ thể (ví dụ: theo dõi cân bằng dịch, nồng độ chất điện giải và cân bằng kiềm toan).

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Dịch truyền tĩnh mạch nhóm điện giải

Mã ATC: B05BB01

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's bổ sung nước và điện giải cho cơ thể. Dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's có thể gây lợi tiểu tùy vào tình trạng lâm sàng của người bệnh. Dung dịch này cũng chứa lactat, là chất có tác dụng gây nhiễm kiềm chuyển hóa

Natri là cation chính của dịch ngoại bào, có tác dụng chủ yếu kiểm soát phân bố nước, cân bằng dịch và áp suất thẩm thấu của dịch cơ thể. Natri cũng phối hợp với clorid và bicarbonat để điều hòa cân bằng kiềm toan của dịch cơ thể. Kali là cation chủ yếu của dịch nội bào, tham gia vào quá trình sử dụng carbohydrat và tổng hợp protein, và có vai trò đặc biệt quan trọng trong dẫn truyền thần kinh và co cơ, đặc biệt ở tim.

Clorid là anion chính của dịch ngoại bào và luôn đi kèm với chuyển hóa của natri. Thay đổi cân bằng kiềm toan của cơ thể được phản ánh qua nồng độ clorid.

Calci, một cation quan trọng, được sử dụng ở khung xương và răng dưới dạng calci phosphat và calci carbonat. Ở dạng ion, calci cần thiết trong cơ chế chức năng đông máu, chức năng tim bình thường và điều hòa khả năng kích thích thần kinh cơ.

Natri lactat là một muối racemic, chứa cả 2 dạng levo và dextro. Dạng levo bị oxy hóa trong gan tạo thành bicarbonat, còn dạng dextro thì bị chuyển hóa thành glycogen. Lactat bị chuyển hóa dần dần thành carbon dioxyd và nước. Quá trình đó sử dụng một ion hydro dẫn tới sự tạo thành bicarbonat trong chuyển hóa lactat. Các phản ứng này phụ thuộc vào hoạt tính oxy hóa của tế bào.

13. Đặc tính dược động học

Các đặc tính dược động học của dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's là của các thành phần (natri, kali, calci, clorid, lactat).

Dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's sử dụng cho người bình thường cho thấy ổn định về huyết động, không làm tăng nồng độ lactat trong máu.

Dược động học của D-lactat và L-lactat tương tự nhau. Lactat trong dung dịch Lactated Ringer's được chuyển hóa bằng quá trình oxy hóa và tạo thành glucose, các quá trình chủ yếu xảy ra ở gan và bicarbonat được tạo thành bởi hai quá trình trong 1-2 giờ.

Dược động học học của các thuốc được pha trong dung dịch tiêm truyền Lactated Ringer's phụ thuộc vào bản chất của thuốc được sử dụng.

14. Quy cách đóng gói

Thùng 20 chai nhựa x 500 ml.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

15.1. Điều kiện bảo quản: Để thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C

15.2. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

15.3. Tiêu chuẩn chất lượng: USP

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất và đăng ký

Công ty Cổ phần Kỹ thuật Dược Bình Định

Lô A3.04, Khu công nghiệp Nhơn Hội (Khu A), Xã Nhơn Hội, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam.

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

TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Chiến Binh

REF: 2/620714009/0121

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Bộ phận một cửa)
Số: 4943e/QLD-GT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Ngày 07 tháng 06 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 KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

Địa chỉ: Lô A3.04, Khu công nghiệp Nhơn Hội (khu A), xã Nhơn Hội, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

Điện thoại: 0982033324

2. Loại kê khai giá:	**Lần đầu**	**Kê khai lại**
Thuốc nước ngoài khi nhập khẩu	☐	☐
Thuốc sản xuất trong nước	x	
Thuốc đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin	☐	

3. Số văn bản kê khai/kê khai lại/thay đổi, bổ sung: 36/2023/CV-KTDBĐ

4. Thông tin thuốc kê khai, kê khai lại:

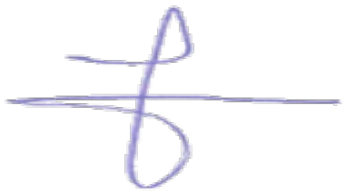
Tên thuốc	Số GPLH/GPNK	Nồng độ, Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất
Lactated Ringer's	893110118323		Thùng 20 Chai x 500ml	Công ty Cổ phần Kỹ thuật Dược Bình Định - Việt Nam

5. Danh mục hồ sơ:

Bảng kê khai/kê khai lại giá thuốc/Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin	x
Tài liệu khác (Ghi rõ):	
- Chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, năng lượng trực tiếp	x
- Chi phí nhân công trực tiếp	x
- Chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp (trường hợp được trích khấu hao)	x
- Chi phí sản xuất, kinh doanh (chưa tính ở trên)	x
- Chi phí sản xuất chung (đối với doanh nghiệp)	x
- Chi phí tài chính (nếu có)	x
- Chi phí bán hàng	x
- Chi phí quản lý	x
- Tổng chi phí sản xuất, kinh doanh	x
- Chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có)	x
- Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm	x
- Lợi nhuận dự kiến	x
- Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định	x
- Giá bán dự kiến	x
- Điều kiện giao hàng/bán hàng	x

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 KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

Số: 36/2023/CV-KTDBĐ

V/v kê khai giá thuốc

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

Bình Định, ngày 06 tháng 06 năm 2023

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số GĐK lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành(VNĐ)	Giá bán buôn dự kiến(VNĐ)	Giá bán lẻ dự kiến (VNĐ) (Nếu có)
1	Lactated Ringer's, Dung dịch tiêm truyền, Thùng 20 Chai x 500ml	Mỗi 500ml dung dịch chứa:Natri clorid 3g; Natri lactat 1,55 g; Kali clorid 0,15 g; Calci clorid dihydrat 0,1g		893110118323	Chai	8.348,31	12.600	

Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

- Chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, năng lượng trực tiếp
- Chi phí nhân công trực tiếp
- Chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp (trường hợp được trích khấu hao)
- Chi phí sản xuất, kinh doanh (chưa tính ở trên)
- Chi phí sản xuất chung (đối với doanh nghiệp)
- Chi phí tài chính (nếu có)
- Chi phí bán hàng
- Chi phí quản lý
- Tổng chi phí sản xuất, kinh doanh
- Chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có)
- 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

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Ghi chú:

- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.
- Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và giá thành tính theo VNĐ.

Đại diện cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc

GIÁM ĐỐC

M.S.D.N:4101471482 CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH TỈNH BÌNH ĐỊNH

Lê Minh Phụng

Đã ký số bởi: CONG TY CO PHAN KY THUAT DUOC BINH DINH
Mã số thuế: 4101471482
Thời gian ký: 06/06/2023 14:33:34