NATRI CLORID 3% - 100ML
893110118723

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

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.

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

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: P4-2021-031

Mẫu kiểm nghiệm	: Dung dịch tiêm truyền **Natri Clorid 3%**		
Nơi sản xuất	: Công Ty Cổ Phần Kỹ Thuật Dược Bình Định		
Số lô sản xuất	: 2103001		
Ngày sản xuất	: 12/03/2021	Hạn dùng	: 12/03/2023
Nơi gởi mẫu	: Phân xưởng thuốc tiêm truyền	Số đăng ký	:
Ngày giao nhận mẫu	: 12/03/2021	Ngày kiểm tra	: 12/03/2021
Người nhận mẫu	: Lê Thanh Tú	Người kiểm tra	: Trần Thế Thuận
Yêu cầu kiểm tra	: Kiểm tra chất lượng	Tiêu chuẩn	: BP 2020
Tình trạng mẫu khi nhận	: Mẫu đựng trong chai nhựa 100 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 Natri clorid.	Đúng
4. Thể tích	≥ 100 ml.	Đạt
5. Giới hạn tiểu phân	Số tiểu phân trung bình trong mỗi đơn vị đóng gói: ≤ 6000 tiểu phân có kích thước ≥ 10 µm. ≤ 600 tiểu phân có kích thước ≥ 25 µm.	Đạt (264) (9)
6. Hàm lượng	Chế phẩm chứa 95,0 % đến 105,0 % Natri clorid (NaCl) so với lượng ghi trên nhãn.	Đạt (99,9 %)
7. Nội độc tố vi khuẩn	≤ 0,25 IU/ml.	Đạt
8. Độ vô khuẩn	Dung dịch của chế phẩm phải vô khuẩn.	Đạt

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

Quy Nhơn, ngày 29 tháng 03 năm 2021

GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 4100147148 CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH TỈNH BÌNH ĐỊNH

Lê Minh Phụng

33/184 (893110118725)
TD-56341

Nhãn chai **Natri clorid 3,0%**

Thể tích đóng chai 100 ml

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



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

GIÁM ĐỐC

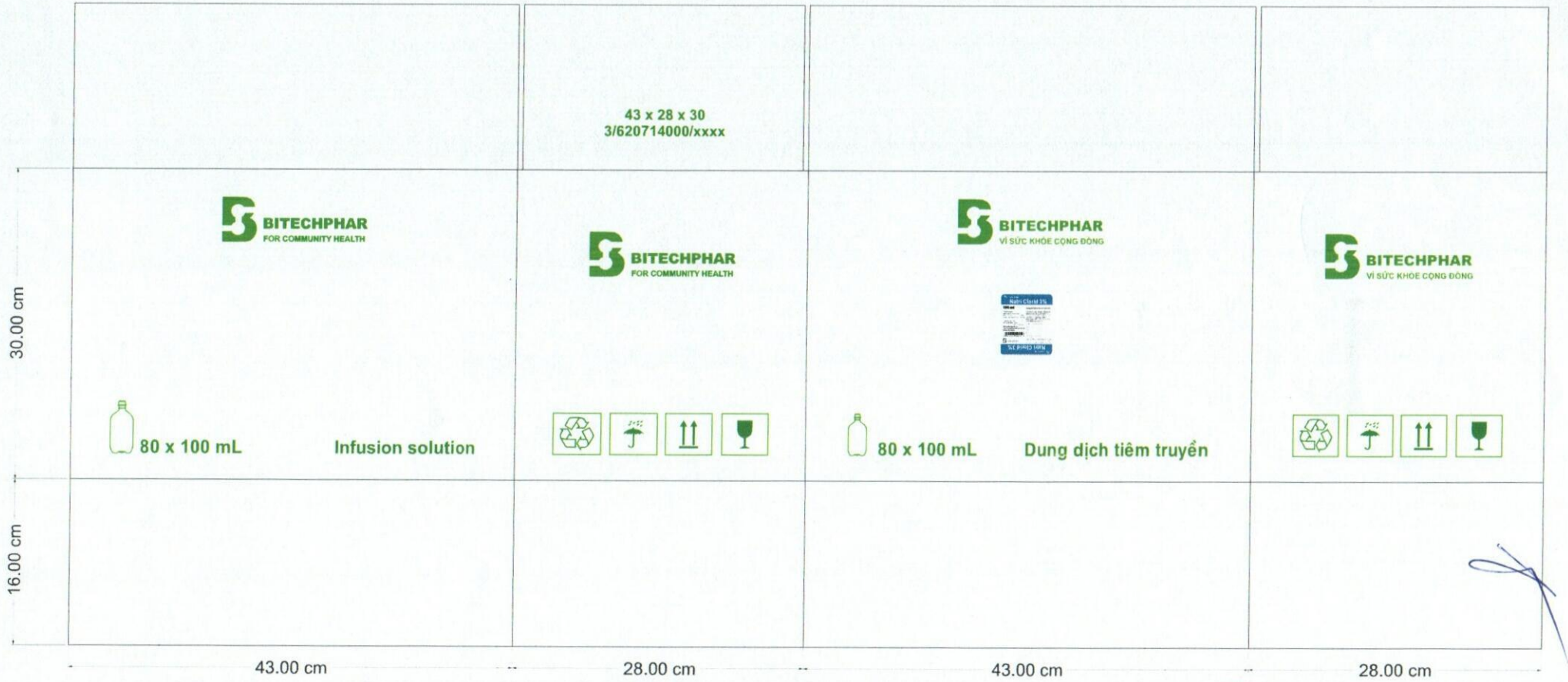
Lê Minh Phụng

CÔNG TY CP KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

		Bộ phận	Phiên bản	Ngày	Chi tiết thay đổi
Tên sản phẩm	Natri clorid 3,0% -100 ml				
Mã số sản phẩm	9836207140046	R&D	01	13/10/2021	ban hành lần 1 đăng ký thuốc
Vật liệu	Giấy decal trắng				
Kích thước	50 mm x 58 mm				
Số phiên bản	1/620714004/0121				
	C89 M55 Y27	Font chữ	Loại Font	Kích cỡ	
Màu sắc		Tên thuốc	**Arial**	**16**	
		Thành phần	Arial	4.5	
		Địa chỉ công ty	Arial	4.0	

Thùng Natri Clorid 3% - 100 ml
Mã số: 3/620714000/xxxx
Màu sắc : P355U

Số lượng: 80 chai
Kích thước: 43 x 28 x 30 cm



Công ty Cổ phần Kỹ thuật Dược Bình Định

CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT DƯỢC BÌNH ĐỊNH

GIÁM ĐỐC

Lê Minh Phụng

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Natri Clorid 3%

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 100 ml

- Thành phần hoạt chất:

Natri clorid..... 3 g

- Thành phần tá dược: Nước cất pha tiêm vừa đủ 100 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 Natri Clorid 3% được chỉ định cho trường hợp thiếu hụt natri clorid trầm trọng cần phục hồi điện giải nhanh. Thiếu hụt natri clorid trầm trọng có thể xảy ra khi suy tim, suy thận, trong khi phẫu thuật và sau khi phẫu thuật.

Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% cũng được chỉ định cho các tình trạng lâm sàng sau đây:

• Hạ natri máu và hạ clo máu do dùng dung dịch không có natri trong nước và điện giải trị liệu.

• Xử lý trường hợp dịch ngoại bào bị pha loãng quá mức sau khi dùng quá nhiều nước do thụt rửa hoặc truyền dịch tưới rửa nhiều lần vào trong các xoang tĩnh mạch hở trong khi phẫu thuật cắt tuyến tiền liệt qua đường niệu đạo.

• Điều trị khẩn cấp tình trạng thiếu muối trầm trọng do đổ mồ hôi nhiều, nôn mửa, tiêu chảy và các điều kiện khác.

4. Cách dùng, liều dùng

4.1. Cách dùng

Đường dùng: Truyền tĩnh mạch.

Khi dùng dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% ở ngoại vi, nên truyền từ từ vào tĩnh mạch lớn qua một kim có lỗ khoan nhỏ, đặt tốt trong lòng tĩnh mạch, tránh xâm nhập để giảm thiểu kích ứng tĩnh mạch, không để thuốc thoát mạch.

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.

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

Các thuốc thêm vào có thể không tương thích. Tham khảo ý kiến của dược sỹ. Khi thêm thuốc vào thì phải sử dụng kỹ thuật vô trùng, trộn kỹ và không lưu trữ để sử dụng.

4.2. Liều dùng

Liều dùng theo chỉ định của bác sỹ và phụ thuộc vào tuổi, cân nặng, tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và các xét nghiệm cận lâm sàng. Đánh giá lâm sàng và cận lâm sàng định kỳ là cần thiết để theo dõi những thay đổi trong cân bằng dịch, nồng độ điện giải và đường huyết, cân bằng kiềm toan khi điều trị truyền tĩnh mạch kéo dài.

Việc truyền dịch phải dựa trên nhu cầu về dịch duy trì hoặc thay thế được tính toán cho từng bệnh nhân.

Liều tối đa tiêm tĩnh mạch dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% là 100 ml tiêm trong 1 giờ. Trước khi tiêm thêm, cần phải định lượng nồng độ điện giải trong huyết thanh bao gồm cả clorid và bicarbonat.

Tiêm truyền tĩnh mạch dung dịch Natri Clorid 3% không được vượt quá 100 ml/giờ hoặc 400 ml/24 giờ.

5. Chống chỉ định

Khi điện giải huyết thanh tăng, bình thường hoặc chỉ giảm nhẹ hoặc việc thêm natri hay clorid sẽ gây bất lợi về mặt lâm sàng.

Bệnh nhân quá mẫn cảm với thuốc hoặc với bất kỳ thành phần nào trong công thức thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% là dung dịch ưu trương đậm đặc. Truyền thật chậm và theo dõi liên tục bệnh nhân để tránh phù phổi.

Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% là dung dịch ưu trương có nồng độ thẩm thấu xấp xỉ 1027 mOsmol/l. Sử dụng các dung dịch ưu trương có thể gây tổn thương tĩnh mạch và do đó nên truyền qua tĩnh mạch lớn để pha loãng nhanh.

Phản ứng quá mẫn hoặc phản ứng khi truyền dịch bao gồm hạ huyết áp, sốt, run, ớn lạnh, nổi mề đay, phát ban và ngứa có thể xảy ra với dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3%.

Ngừng truyền ngay lập tức nếu các dấu hiệu hoặc triệu chứng của phản ứng quá mẫn xảy ra chẳng hạn như nhịp tim nhanh, đau ngực, khó thở và đỏ bừng. Các biện pháp điều trị thích hợp nên được thực hiện theo chỉ định lâm sàng.

Sử dụng dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% có thể gây quá tải dịch và/hoặc chất hòa tan dẫn đến pha loãng nồng độ điện giải trong huyết thanh, tình trạng ứ nước, tình trạng tắc nghẽn và phù phổi. Nguy cơ của trạng thái pha loãng tỷ lệ nghịch với nồng độ chất điện giải. Nguy cơ quá tải chất hòa tan gây ra các trạng thái tắc nghẽn ngoại vi và phù phổi tỷ lệ thuận với nồng độ chất điện giải.

Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% nên được sử dụng đặc biệt thận trọng cho bệnh nhân có nguy cơ hoặc có các bệnh như tăng natri máu, tăng clo máu, tăng lưu lượng máu, hoặc các tình trạng có thể gây giữ natri, quá tải dịch, phù nề; chẳng hạn như bệnh nhân bị cường aldosteron nguyên phát; cường aldosteron thứ phát, ví dụ: tăng huyết áp, suy tim sung huyết, bệnh gan (bao gồm xơ gan), bệnh thận (bao gồm hẹp động mạch thận, xơ vữa thận) hoặc tiền sản giật.

Các dung dịch có chứa ion natri nên được sử dụng hết sức cẩn thận ở bệnh nhân suy tim sung huyết, suy thận nặng và ở các tình trạng lâm sàng giữ natri kèm theo phù nề. Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận, việc sử dụng các dung dịch có chứa ion natri có thể dẫn đến giữ natri.

Đánh giá lâm sàng và cận lâm sàng định kỳ là cần thiết để theo dõi những thay đổi trong cân bằng dịch, nồng độ điện giải, cân bằng kiềm toan khi điều trị truyền tĩnh mạch kéo dài, hoặc bất cứ khi nào tình trạng của bệnh nhân đảm bảo phải được đánh giá như vậy.

Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân tăng thể tích máu, suy thận, tắc nghẽn đường tiết niệu, hoặc sắp xảy ra hoặc đã xảy ra suy tim mất bù.

Mất điện giải quá mức có thể xảy ra trong quá trình hút mũi dạ dày kéo dài, nôn mửa, tiêu chảy hoặc dẫn lưu lỗ rò tiêu hóa có thể cần bổ sung thêm chất điện giải.

Cần bổ sung thêm các chất điện giải, khoáng chất và vitamin thiết yếu khi cần thiết.

Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân dùng corticosteroid hoặc corticotropin, hoặc cho các bệnh nhân bị giữ muối khác. Cần thận trọng khi sử dụng sản phẩm này cho bệnh nhân suy thận hoặc tim mạch có hoặc không có suy tim sung huyết, đặc biệt là bệnh nhân sau phẫu thuật hoặc bệnh nhân cao tuổi.

Truyền quá nhiều dung dịch natri clorid ưu trương có thể cung cấp nhiều natri và clorid hơn bình thường trong huyết thanh và vượt quá sự dung nạp bình thường, dẫn đến tăng natri máu. Thừa clorid có thể làm mất bicarbonate gây toan hóa.

Để giảm thiểu nguy cơ tương kỵ có thể phát sinh khi thêm các thuốc khác vào dung dịch này, dịch truyền cuối cùng phải được kiểm tra xem có vẩn đục hoặc kết tủa ngay sau khi trộn, trước khi sử dụng và định kỳ trong khi sử dụng.

Không kết nối các chai nhựa dẻo hàng loạt để tránh tắc nghẽn khí do không khí còn sót lại ở trong bao bì sơ cấp. Việc sử dụng như vậy có thể dẫn đến tắc mạch không khí do không khí còn sót lại được hút từ bình chứa chính trước khi hoàn tất việc sử dụng chất lỏng từ bình thứ cấp. Việc tạo áp lực các dung dịch tiêm tĩnh mạch chứa trong chai nhựa dẻo để tăng tốc độ dòng chảy có thể dẫn đến thuyên tắc khí nếu không khí còn sót lại trong bình không được hút hết trước khi truyền. Sử dụng bộ dây truyền dịch tĩnh mạch thông khí với lỗ thông ở vị trí mở có thể dẫn đến tắc nghẽn khí. Không nên sử dụng bộ dây truyền dịch tĩnh mạch thông khí với lỗ thông ở vị trí mở cho chai nhựa dẻo.

Nếu việc truyền được kiểm soát bởi một thiết bị bơm, phải cẩn thận ngừng hoạt động bơm trước khi hết chai thuốc để tránh tắc mạch do khí. Nếu việc truyền không được kiểm soát bởi thiết bị bơm thì không được tạo áp suất quá cao (> 300mmHg) sẽ gây biến dạng chai thuốc như vắt hoặc xoắn. Việc xử lý như vậy có thể dẫn đến vỡ chai thuốc.

Không trộn hoặc truyền dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% qua cùng một bộ dây truyền dịch với máu toàn phần hoặc với các thành phần tế bào máu.

Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% được truyền tĩnh mạch bằng thiết bị vô trùng. Thiết bị tiêm truyền tĩnh mạch này nên được thay thế ít nhất một lần sau mỗi 24 giờ.

Chỉ sử dụng nếu dung dịch trong suốt và chai thuốc còn nguyên vẹn.

Điều chỉnh nhanh chóng tình trạng hạ và tăng natri máu có thể nguy hiểm (nguy cơ biến chứng thần kinh nghiêm trọng). Liều lượng, tỷ lệ và thời gian truyền nên được xác định bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị truyền dịch qua đường tĩnh mạch.

Sử dụng dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% đặc biệt thận trọng cho bệnh nhân suy thận nặng. Ở những bệnh nhân này, dùng dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% có thể dẫn đến giữ natri.

Gây ung thư, gây đột biến và suy giảm khả năng sinh sản

Các nghiên cứu với Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% đã không được thực hiện để đánh giá khả năng gây ung thư, khả năng gây đột biến hoặc ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

Bệnh nhân nhi

Tính an toàn và hiệu quả của việc truyền dung dịch natri clorid 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 truyền Natri Clorid 3% ở bệnh nhân nhi phải dựa trên thực hành lâm sàng. Nồng độ chất điện giải trong huyết tương nên được theo dõi chặt chẽ ở đối tượng trẻ em vì đối tượng này có thể bị suy giảm khả năng điều hòa dịch và chất điện giải.

Bệnh nhân cao tuổi

Đánh giá tài liệu hiện tại cho thấy không có kinh nghiệm lâm sàng xác định xem sự khác biệt trong phản ứng giữa bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ hơn. 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.

Thuốc được bài tiết chủ yếu bởi thận và nguy cơ phản ứng độc với thuốc này có thể lớn hơn ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Nên thận trọng trong việc lựa chọn liều lượng và theo dõi chức năng thận nên được thực hiện ở bệnh nhân lớn tuổi.

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

7.1. Phụ nữa có thai

Các nghiên cứu trên động vật mang thai chưa được thực hiện với dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3%. 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 Natri Clorid 3% khi thật cần thiết.

7.2. Phụ nữ cho con bú

Không biết liệu thuốc này có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Vì nhiều loại thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, nên thận trọng khi truyền Natri Clorid 3% cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Phải thận trọng khi sử dụng dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% cho bệnh nhân được điều trị bằng các loại thuốc có thể làm tăng nguy cơ giữ natri và dịch như corticosteroid.

Thận trọng ở những bệnh nhân được điều trị bằng lithi. Độ thanh thải natri và lithi ở thận có thể tăng lên khi sử dụng dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3%. Do đó, sử dụng dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% có thể làm giảm nồng độ lithi.

9.2. Tương kỵ của thuốc

Phải đánh giá khả năng tương kỵ của thuốc được thêm vào dung dịch trong chai nhựa trước khi thêm vào. Những thuốc được biết là không tương thích thì không được sử dụng.

Trong trường hợp không có các nghiên cứu về khả năng tương thích, dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% không được trộn lẫn với các sản phẩm thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các phản ứng có thể xảy ra do dung dịch hoặc kỹ thuật tiêm truyền bao gồm phản ứng sốt, nhiễm trùng tại chỗ tiêm, huyết khối tĩnh mạch hoặc viêm tĩnh mạch kéo dài tại chỗ tiêm, thoát mạch và tăng thể tích máu.

Truyền quá nhanh dung dịch ưu trương có thể gây đau tại chỗ và kích ứng tĩnh mạch. Tốc độ truyền được điều chỉnh tùy theo sự dung nạp. Nên truyền vào tĩnh mạch ngoại vi lớn nhất và dùng kim có lỗ khoan nhỏ đặt đúng vị trí.

Bác sĩ cũng nên cảnh báo các phản ứng có hại có thể xảy ra với các thuốc thêm vào. Phải tham khảo các thông tin về kê đơn của các thuốc được thêm vào.

Các triệu chứng xảy ra có thể do sự dư thừa hoặc thiếu hụt của một hoặc nhiều ion có trong dung dịch; nên theo dõi thường xuyên nồng độ chất điện giải.

Tăng natri máu có thể kết hợp với phù và đợt cấp của suy tim sung huyết do giữ nước, dẫn đến tăng thể tích dịch ngoại bào.

Nếu truyền một lượng lớn, các ion clorid có thể làm mất ion bicacbonat, dẫn đến hiệu ứng toan hóa.

Nếu một tác dụng có hại xảy ra, ngừng truyền dịch, đánh giá bệnh nhân, đưa ra các biện pháp xử trí thích hợp và giữ lại phần dịch còn lại để kiểm tra nếu cần.

11. Quá liều và cách xử trí

Một thể tích quá lớn dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% có thể dẫn đến tăng natri máu (có thể dẫn đến các biểu hiện thần kinh trung ương, bao gồm co giật, hôn mê, phù não và tử vong) và quá tải natri (có thể dẫn đến phù trung tâm và/hoặc ngoại biên).

Khi đánh giá quá liều, bất kỳ thuốc thêm vào dung dịch phải được xem xét.

Trong trường hợp quá tải dịch hoặc chất hòa tan trong khi điều trị bằng đường tiêm truyền, đánh giá lại tình trạng của bệnh nhân và tiến hành điều trị khắc phục thích hợp.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Dịch truyền bổ sung chất điện giải

Mã ATC: B05XA03

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Dung dịch tiêm truyền Natri Clorid 3% là nguồn cung cấp bổ sung nước và chất điện giải. Dung dịch tiêm natri clorid có khả năng gây bài niệu phụ thuộc vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Natri là cation chính của dịch ngoại bào và có chức năng chủ yếu trong điều hoà sự phân bố nước, cân bằng nước, điện giải và áp suất thẩm thấu của dịch cơ thể. Natri kết hợp với clorid và bicarbonat trong điều hoà cân bằng kiềm toan của dịch cơ thể.

Clorid là anion chính của dịch ngoại bào có liên quan chặt chẽ với quá trình chuyển hóa natri, và những thay đổi trong cân bằng kiềm toan của cơ thể được phản ánh bởi những thay đổi của nồng độ clorid.

13. Đặc tính dược động học

Natri clorid được hấp thu qua đường tiêu hóa và có thể được hấp thu rất nhanh bằng đường tiêm truyền tĩnh mạch. Thuốc được phân bố rộng rãi trong cơ thể. Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, nhưng cũng được thải trừ qua mồ hôi, nước mắt và nước bọt.

14. Quy cách đóng gói

Thùng 80 chai nhựa x 100 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: B.P

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

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.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Bộ phận một cửa)
Số: 4834e/QLD-GT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Ngày 05 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: 24/2023/CV-KTDBĐ

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

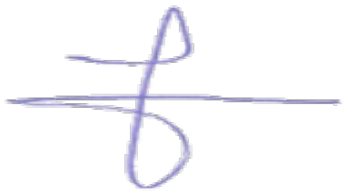
Tên thuốc	Số GPLH/GPNK	Nồng độ, Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất
Natri clorid 3%	893110118723		Thùng 80 Chai x 100ml	Công ty Cổ phần Kỹ thuật Dược Bình Định - Việt Nam

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: 24/2023/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 01 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	Natri clorid 3%, Dung dịch tiêm truyền, Thùng 80 Chai x 100ml	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Natri clorid 3g		893110118723	Chai	6.854,61	10.500	

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: 01/06/2023 17:52:15