BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.24.37366483/38464413 - Fax: 84.24.38234758

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

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Amitriptyline Hydrochloride 25mg**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Amitriptylin HCl 25mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : USP 39
Quality Specification:

Hạn dùng : 36 tháng
Shelf- life:

Số giấy phep lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-29099-18**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 99/QĐ-QLD Ngày cấp: 22/02/2018
Approval Decision Number: *Date of issuance:*

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký : **Công ty cổ phần dược phẩm SaVi**
Name of Marketing Authorization Holder:

Địa chỉ : Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM Việt Nam
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Công ty cổ phần dược phẩm SaVi**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 22 tháng 02 năm 2018.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

NGUYỄN TẤT ĐẠT

Ghi chú: *(Note)*
1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.
This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.
2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản Lý Dược - Bộ Y tế xác nhận.
Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 01-03-2023 11:24:23 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 136 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 01 tháng 03 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 2)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến hết ngày 31/12/2024 theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 2), cụ thể như sau:

1. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này.

2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài được công bố tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này.

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

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

Điều 3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính, sửa đổi thông tin liên quan đến

giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Cục Quản lý Dược với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

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

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

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

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TRONG NƯỚC CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐƯỢC TIẾP TỤC SỬ DỤNG TỪ NGÀY HẾT HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2024 THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 3 NGHỊ QUYẾT SỐ 80/2023/QH15 NGÀY 09/01/2023 CỦA QUỐC HỘI (ĐỢT 2)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 136/QĐ-QLD ngày 01/03/2023 của Cục Quản lý Dược)

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

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VD-28849-18	A.T Calcium cort	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
2	VD-28944-18	Abarek	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội
3	VD-28809-18	Acemol plus	Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 TP HCM	Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 TP HCM
4	VD-29515-18	Acenews	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco
5	VD-28816-18	Acetab extra	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
6	VD-29201-18	Acetylcystein - Mebiphar	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế
7	VD-28899-18	Acritel-10	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú
8	VD-29085-18	Acyclovir 400mg	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình
9	VD-29496-18	Acyclovir Stada 800 mg	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam
10	VD-29531-18	Adalcrem Plus	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Công ty TNHH Phil Inter Pharma
11	VD-29479-18	Afenemi	Công ty TNHH dược phẩm VNP	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
12	VD-29344-18	Afovix tab	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
13	VD-28817-18	Agicedol	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
14	VD-28819-18	Agihistine 8	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
15	VD-28820-18	Agilosart 100	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
16	VD-28821-18	Agimetpred 16	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
17	VD-28822-18	Agimfast 180	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
18	VD-28823-18	Agirovastin 10	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
19	VD-28824-18	Agitafil 20	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
20	VD-28758-18	Ahevip 90	Công ty Cổ phần BV Pharma	Công ty Cổ phần BV Pharma
21	VD-29425-18	Airflat 180	Công ty liên doanh dược phẩm Mebiphar-Austrapharm	Công ty liên doanh dược phẩm Mebiphar-Austrapharm
22	VD-28978-18	Alpha-Medi	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
23	VD-29221-18	Alverin	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc
24	VD-29138-18	Ambroxol 30 mg	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco
25	VD-29055-18	Amedolfen 100	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV
26	VD-29056-18	Ametifen codeine forte	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV
27	VD-29222-18	Aminazin	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc
28	VD-28783-18	Aminazin 25mg	Công ty cổ phần dược Danapha	Công ty cổ phần dược Danapha
29	VD-28784-18	Amitriptylin 50mg	Công ty cổ phần dược Danapha	Công ty cổ phần dược Danapha
30	VD-29098-18	Amitriptyline Hydrochloride 10mg	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
31	VD-29099-18	Amitriptyline Hydrochloride 25mg	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
32	VD-29308-18	Amoxfap	Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá	Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá
33	VD-29139-18	Amoxicilin 250 mg	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco
34	VD-29141-18	Amoxicilin 500 mg	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco
35	VD-29391-18	Amoxicillin 500 mg	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco
36	VD-29178-18	Amoxycilin 500mg	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương VIDIPHA	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21-03-2024 15:20:39 +07:00

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 181 /QĐ-QLD	*Hà Nội, ngày 21 tháng 03 năm 2024*

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193

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 đợt 193 tại Công văn số 15/HĐTV-VPHĐ ngày 19/02/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193, cụ thể:

1. Danh mục 595 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 285 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 01 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III 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.

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực

hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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.

7. 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.

8. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

9. 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.

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.PCHN, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (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 595 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 193

(Kèm theo Quyết định số 181 /QĐ-QLD ngày 21 tháng 03 năm 2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)								
1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)								
1	Coxlec	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên, vỉ PVC-Alu	NSX	36	893110136424 (VD-18668-13)	1
2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)								
2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)								
2	DNAStomat	Omeprazol (dưới dạng pellet Omeprazol 8,5%: 235,3mg) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/nhôm; Hộp 1 lọ x 14 viên, lọ HDPE	NSX	36	893110136524 (VD-24933-16)	1
3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)								
3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược – Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)								
3	Amoxicilin 500 mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	DĐVN V	24	893110136624 (VD-24941-16)	1
4	Ampicilin 500 mg	Ampicilin (dưới dạng Ampicilin trihydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 vỉ; Hộp 50 vỉ x 10 viên	DĐVN V	24	893110136724 (VD-24396-16)	1
5	Diclofenac	Diclofenac natri 50mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN IV	24	893110136824 (VD-21946-14)	1
6	Glimethepharm	Glimepirid 2mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110136924 (VD-30657-18)	1
7	Gut C thepharm	Colchicin 1mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	36	893115137024 (VD-22270-15)	1
8	Mectathepharm	Diosmectite 3g	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 4g	NSX	36	893100137124 (VD-19554-13)	1
9	Ptu Thepharm	Propylthiouracil 50mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 25 viên; Hộp 10 vỉ x 25 Viên; Hộp 1 lọ x 100 viên	DĐVN V	36	893110137224 (VD-18800-13)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
264	Resbaté	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên	NSX	36	893110162724 (VD-29097-18)	1

36. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C) (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

36.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C) (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

265	Amcoda 100	Amiodaron hydroclorid 100mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2020	36	893110162824 (VD-28014-17)	1
266	Amitriptyline Hydrochloride 25mg	Amitriptylin hydroclorid 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP 2021	36	893110162924 (VD-29099-18)	1
267	Cetampir 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Alu PVC	NSX	36	893110163024 (VD-25260-16)	1
268	Cinasav 20	Citalopram (dưới dạng Citalopram hydrobromid) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 2021	36	893110163124 (VD-28018-17)	1
269	Disvir 200	Aciclovir 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	DĐVN V	36	893110163224 (VD-29101-18)	1
270	Disvir 400	Aciclovir 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	DĐVN V	36	893110163324 (VD-29102-18)	1
271	Disvir 800	Aciclovir 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 1 chai x 30 viên	DĐVN V	36	893110163424 (VD-29103-18)	1
272	Fuxofen 10	Fluoxetin (dưới dạng Fluoxetin hydroclorid) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893110163524 (VD-27037-17)	1
273	Gratronset 1	Granisetron (dưới dạng Granisetron HCl) 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893110163624 (VD-28023-17)	1
274	Metsav 850	Metformin hydroclorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Alu PVC	BP 2018	60	893110163724 (VD-25264-16)	1
275	Migtana 25	Sumatriptan (dưới dạng Sumatriptan succinat) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110163824 (VD-24266-16)	1
276	Natondix	Nabumeton 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 15 viên	USP 42	36	893110163924 (VD-29111-18)	1
277	Paracetamol SaVi 150	Paracetamol 150mg	Thuốc cốm sủi bọt	Hộp 10 gói x 0,9g	NSX	36	893100164024 (VD-29112-18)	1
278	Perfectrip	Dimenhydrinat 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893100164124 (VD-29114-18)	1
279	Rebamipide Invagen Sachets	Rebamipid 100mg	Thuốc cốm	Hộp 14 gói x 650mg	NSX	36	893110164224 (VD-28026-17)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
280	Regulacid	Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol magnesi trihydrat) 40mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110164324 (VD-32537-19)	1
281	Sartan	Candesartan cilexetil 32mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110164424 (VD-29835-18)	1
282	SaVi Acarbose 100	Acarbose 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Alu Alu	NSX	36	893110164524 (VD-24268-16)	1
283	SaVi Acarbose 25	Acarbose 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110164624 (VD-28030-17)	1
284	SaVi Betahistine 16	Betahistin dihydroclorid 16mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	BP 2021	36	893110164724 (VD-29836-18)	1
285	SaVi Etoricoxib 30	Etoricoxib 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Alu Alu	NSX	36	893110164824 (VD-25268-16)	1
286	SaVi Irbesartan 150	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 2021	36	893110164924 (VD-31851-19)	1
287	SaVi Montelukast 5	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg	Viên nén nhai	Hộp 3 vỉ x 10 viên, trong túi nhôm	NSX	36	893110165024 (VD-28035-17)	1
288	SaVi Valsartan 160	Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Alu PVDC	NSX	36	893110165124 (VD-25269-16)	1
289	SaViUrso 300	Acid ursodeoxycholic 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Alu PVC	NSX	36	893110165224 (VD-23009-15)	1
290	SavNopain 500	Naproxen 500mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110165324 (VD-29130-18)	1
291	Senwar 1	Warfarin natri 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Alu PVDC; Hộp 1 chai x 100 viên, HDPE	NSX	36	893110165424 (VD-25776-16)	1
292	Senwar 5	Warfarin natri 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	NSX	36	893110165524 (VD-25778-16)	1
293	Slandom 8	Ondansetron (dưới dạng ondansetron hydroclorid) 8mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 41	36	893110165624 (VD-28043-17)	1
294	Vasetib	Ezetimib 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Alu PVDC	NSX	36	893110165724 (VD-25276-16)	1
295	Ventizam 37,5	Venlafaxin (dưới dạng venlafaxin hydroclorid) 37,5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2021	36	893110165824 (VD-29135-18)	1

37. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: Lô 08, 09 Cụm Công nghiệp và Tiểu thủ công nghiệp Tân Mỹ Chánh, Phường 9, Thành phố Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

37.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: 15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
595	Bromhexin	Bromhexin HCl 8mg	Viên nén	Lọ 200 viên; Lọ 500 viên, PP	NSX	36	893600195824 (GC-300-18)	1

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (DĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ TRONG NƯỚC ĐẠT TIÊU CHUẨN NGUYÊN TẮC GMP

(Cập nhật tới ngày 08/01/2024)

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	TIÊU CHUẨN	CƠ QUAN CẤP CHỨNG NHẬN (ĐÁNH GIÁ XÁC NHẬN)	GIẤY CHỨNG NHẬN		
						Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
VN-104	**» Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (SAVIPHARM J.S.C) » Lô Z01-02-03a, Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.**							
111	**Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (SAVIPHARM J.S.C)**	Lô Z01-02-03a, Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng ((bao gồm cả viên nang cứng chứa pellet)); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	645/GCN-QLD	08-09-2023	01-03-2026
112	**Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (SAVIPHARM J.S.C)**	Lô Z01-02-03a, Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim, viên nén sủi. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim, viên nén sủi. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	Cơ quan thẩm quyền Hungary	OGYÉI/10084-6/2023	12-07-2023	09-02-2026

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 08-09-2023 14:55:51 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 645 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 08 *tháng* 09 *năm* 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" cho Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (SAVIPHARM J.S.C)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

Căn cứ Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP);

Xét đề nghị của Đoàn đánh giá tại Báo cáo đánh giá "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" ngày 01/03/2023 và các Báo cáo khắc phục của Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (SAVIPHARM J.S.C);

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (SAVIPHARM J.S.C) Giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" được đính kèm Quyết định này tại địa điểm kinh doanh:

Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (SAVIPHARM J.S.C) tại địa chỉ: Lô Z01-02-03A, Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.

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

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Trưởng các phòng: Quản lý chất lượng thuốc, Đăng ký thuốc, Quản lý kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược, Giám đốc Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (SAVIPHARM J.S.C) chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

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

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

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.*: 645 /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), Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của 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), Circular n° 12/2022/TT-BYT dated 21/11/2022 by Minister of Health on amending, supplementing a number of articles of 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 kinh doanh:	**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI**
The establishment:	***SAVI PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY (SAVIPHARM J.S.C)***
Trụ sở chính:	**Lô Z01-02-03A, Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam**
Legal address:	***Lot Z01-02-03A, Industrial zone of Tan Thuan export processing zone, Tan Thuan Dong ward, district 7, Ho Chi Minh city, Vietnam***
Nhà máy sản xuất:	**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI**
Manufacturing site:	***SAVI PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY (SAVIPHARM J.S.C)***
Địa chỉ nhà máy:	**Lô Z01-02-03A, Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam**
Site address:	***Lot Z01-02-03A, Industrial zone of Tan Thuan export processing zone, Tan Thuan Dong ward, district 7, Ho Chi Minh city, Vietnam***

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với các quy định tại Điều 33 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016, Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế và Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018, Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 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, Circular n° 12/2022/TT-BYT dated 21/11/2022 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 28/02/2023 đến ngày 01/03/2023, 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, Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 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 28/02/2023 to 01/03/2023, 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. Circular n° 12/2022/TT-BYT dated 21/11/2022 by Minister of Health, which complied with the requirements of Good Manufacturing Practice as recommended byWorld 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; contraceptive sex hormones, potentially hazardous active ingredients, this should be stated under the relevant product type and dosage form.

2. Thuốc không vô trùng	**2. Non-sterile products**
2.1. Thuốc không vô trùng	***2.1. Non-sterile products***
2.1.1. Viên nang cứng: (bao gồm cả viên nang cứng chứa pellet).	2.1.1. Capsules, hard shell: (including also hard capsules containing pellets).
2.1.8. Dạng bào chế rắn khác: Thuốc bột, thuốc cốm.	2.1.8. Other solid dosage forms: Powders, Granules.
2.1.13. Viên nén: Viên nén, viên nén bao phim.	2.1.13. Tablets: Uncoated tablets, Film-coated tablets.
2.1.15. Thuốc không vô trùng khác: Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt.	2.1.15. Other non-sterile products: Effervescent tablets, Effervescent powders, Effervescent granules.
2.2. Xuất xưởng thuốc không vô trùng: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.	***2.2. Batch certification:*** All dosage forms listed in section: 2.1.
6. Đóng gói	**6. Packaging**
6.1. Đóng gói sơ cấp	***6.1. Primary packing***
6.1.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.	6.1.1. All dosage forms listed in section: 2.1.
6.2. Đóng gói thứ cấp	***6.2. Secondary packing***
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.	6.2.1. All dosage forms listed in section: 2.1.

7. Kiểm tra chất lượng	7. Quality control testing
7.1. Vi sinh	***7.1. Microbiological***
7.1.2. Giới hạn nhiễm khuẩn	7.1.2. Microbial limit test
7.1.3. Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật	7.1.3. Microbiological Assay of Antibiotics
7.2. Hóa học / Vật lý	***7.2. Chemical / Physical***

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

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

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

Ngày (*day*) 08. tháng (*month*) 09. năm (*year*) 2023

CỤC TRƯỞNG
Director-General

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi
Lô Z01-02-03a KCN/ KCX Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Q.7, TP.HCM
Tel: 028.37700144 Fax: 028.37700145

PHIẾU KIỂM NGHIỆM THÀNH PHẨM

Số: CATP2301110

Thành phẩm: **Viên nén bao phim Amitriptyline Hydrochloride 25mg**

Mã số TP:	F1NAmit22L13	Số đăng ký mẫu:	MHTP2301110
Lô số:	**2212351**	Ngày lấy mẫu	09/01/23
Ngày sản xuất:	19/12/22	Ngày kiểm mẫu:	09/01/23
Hạn dùng:	19/12/25	Ngày hoàn tất:	12/01/23
Số lượng viên:	500.000 Viên	Tiêu chuẩn KN :	D2QCspf91404
Qui cách đóng gói:	Hộp x 10 vỉ x 10 Viên	Phương pháp KN:	D3QCamp91402

CHỈ TIÊU	YÊU CẦU	KẾT QUẢ
1. Tính chất	Viên nén tròn, bao phim màu vàng, hai mặt khum, trơn, cạnh và thành viên lành lặn.	Đạt
2. Định tính	Chế phẩm phải cho kết quả định tính của amitriptylin hydroclorid.	Đúng
3. Độ đồng đều hàm lượng	Đạt theo tiêu chuẩn quy định	Đạt AV: 4,2
4. Độ hòa tan	≥ 75% (Q) lượng amitriptylin hydroclorid ($C_{20}H_{23}N \cdot HCl$) so với lượng ghi trên nhãn được hoà tan trong 45 phút.	Đạt (100%) (99% → 102%)
5. Định lượng	22,50 mg – 27,50 mg (90,0% - 110,0%) amitriptylin hydroclorid ($C_{20}H_{23}N \cdot HCl$) tính theo khối lượng trung bình viên.	Đạt (23,75 mg) (95,0%)

Kết luận **ĐẠT YÊU CẦU**

Ngày 13 tháng 01 năm 2023
Giám Đốc Đảm bảo chất lượng

ThS. Đinh Văn Toàn

Ngày 13 tháng 01 năm 2023
Giám Đốc Kiểm tra chất lượng

CN. Lê Thị Nghiệp

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

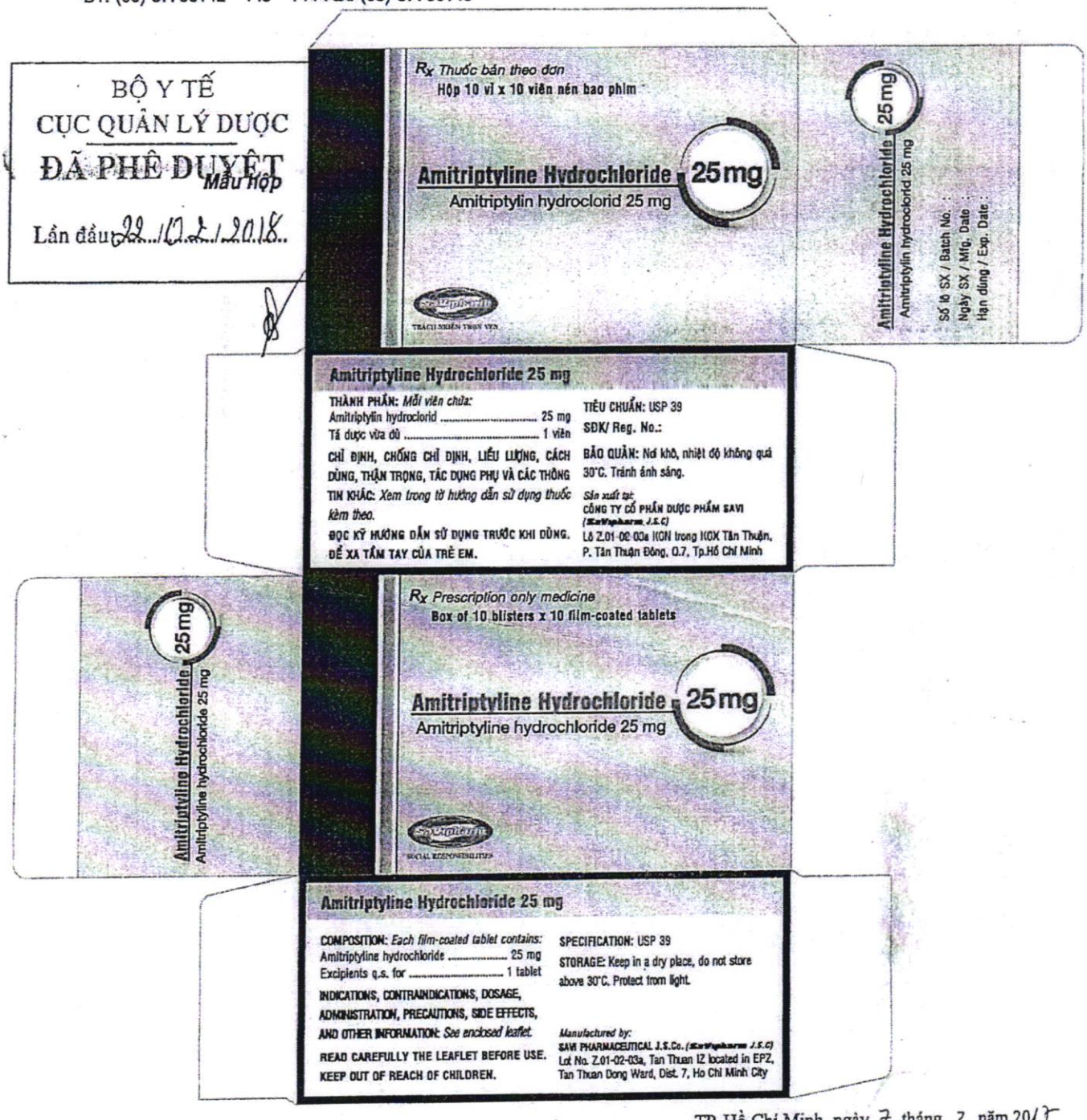
Amitriptyline Hydrochloride 25 mg

(Hộp 10 vỉ)

357/160

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Mẫu hộp
Lần đầu 22/12/2018



TP. Hồ Chí Minh, ngày 7 tháng 2 năm 2019
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

M.S.D.N: 0303923529 - C.T.C.P - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI - QUẬN 7 - TP. HỒ CHÍ MINH

DS. NGUYỄN HỮU MINH

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Amitriptyline Hydrochloride 25 mg

(Hộp 10 vỉ)

Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 7 tháng 2 năm 2013

KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

M.S.D.N: 0303923529 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
QUẬN 7 - TP. HỒ CHÍ MINH

DS. NGUYỄN HỮU MINH

2 TỜ HDSD mới

35169

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Amitriptyline Hydrochloride 25mg

℞ Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Amitriptylin hydroclorid..... 25 mg.

Tá dược vừa đủ.....1 viên.

(Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 102, tinh bột biến tính, magnesi stearat, silic dioxyd keo, hydroxypropyl methylcellulose 6cps, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, Tartrazin lake).

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, bao phim màu vàng, hai mặt khum, trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ × 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Thuốc này có chứa dược chất amitriptylin, thuộc nhóm thuốc chống trầm cảm ba vòng *(TCA: Tricyclic Antidepressant)*. Trong não người có chất serotonin và noradrenalin. Người bị trầm cảm (và một số tình trạng khác) có ít các chất này hơn so với những người không bị trầm cảm (hoặc một số tình trạng khác). Thuốc này tạo ra tác dụng điều trị bằng cách làm tăng số lượng serotonin và noradrenalin trong não. Thuốc này cũng có tác dụng lên cơ bàng quang và làm giảm bài xuất nước tiểu.

Thuốc này được dùng để điều trị:

- Trầm cảm (đặc biệt khi liên quan đến rối loạn giấc ngủ). Không khuyến cáo dùng cho trẻ dưới 16 tuổi để điều trị trầm cảm.
- Đái dầm vào ban đêm.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Luôn dùng thuốc đúng theo hướng dẫn của bác sĩ. Bác sĩ sẽ quyết định liều dùng hợp lý cho bệnh nhân, và điều này được ghi rõ trên đơn thuốc. Kiểm tra đơn thuốc cẩn thận để biết rõ liều lượng và thời gian dùng thuốc.

Uống thuốc với một cốc nước.

Liều lượng:

Điều trị trầm cảm

Người lớn:

- Liều khởi đầu thường dùng là 75 mg/ngày, chia làm 2 lần hoặc dùng 1 lần duy nhất trước khi đi ngủ. Có thể tăng liều lên đến 150 mg/ngày, liều bổ sung cho liều đang sử dụng nên uống vào buổi chiều muộn hoặc trước khi đi ngủ.
- Liều duy trì: 50 – 100 mg/ngày.
- Khi triệu chứng cải thiện, bác sĩ sẽ giảm liều thuốc cho bệnh nhân.

Người cao tuổi:

- Liều khởi đầu: 10 - 25 mg/ngày x 3 lần/ngày.
- Liều duy trì: 50 mg/ngày.

Trẻ em: Không khuyến cáo dùng thuốc này cho trẻ em dưới 16 tuổi để điều trị trầm cảm.

Điều trị đái dầm

- Trẻ 6 – 10 tuổi: dùng liều 10 - 20 mg/ngày.
- Trẻ 11 – 16 tuổi: dùng liều 25 mg/ngày.
- Khoảng thời gian điều trị không nên kéo dài quá 3 tháng.
- Không dùng thuốc cho trẻ dưới 6 tuổi để điều trị đái dầm.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Mẫn cảm với amitriptylin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Đang dùng thuốc ức chế monoamin oxidase *(MAOI: Monoamine Oxidase Inhibitor)* để điều trị trầm cảm hoặc có sử dụng các thuốc này trong khoảng thời gian 2 tuần trước khi dùng thuốc này.
- Đang hồi phục sau tình trạng đau tim.
- Tắc động mạch vành hoặc suy tim.
- Đang sử dụng thuốc làm kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ như amiodaron, terfenadin, astemizol, sertindol, pimozid, thioridazin, sotalol.
- Nhịp tim bất thường hoặc blốc tim (làm chậm tạo ra các xung điện gây ra nhịp đập của tim).
- Bị hưng cảm (cảm giác quá phấn khích).
- Bệnh gan nặng.
- Rối loạn porphyrin (bệnh về protein máu ảnh hưởng đến da liễu, ruột và hệ thần kinh).
- Đang cho con bú.
- Không nên dùng thuốc này cho trẻ dưới 6 tuổi.
- Không khuyến cáo dùng thuốc này để điều trị trầm cảm cho trẻ em dưới 16 tuổi.

Nếu ngừng thuốc

Không tự ý ngừng thuốc khi chưa hỏi ý kiến bác sĩ. Nếu tự ý ngừng thuốc đột ngột, bệnh nhân có thể gặp phải một số tác dụng như: buồn nôn, ớn lạnh, đau đầu, vã mồ hôi, khó chịu, bồn chồn, lo âu, kích động, run giật, di chuyển không kiểm soát được, nhịp tim bất thường, hưng cảm (tâm trạng hưng phấn kéo dài và đôi khi rối loạn tâm thần), hưng cảm nhẹ, giấc mơ sống động và rối loạn giấc ngủ, cảm giác toàn thân không khỏe. Không dùng moclobemid trong tuần đầu tiên sau khi ngừng dùng thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Giống như các thuốc khác, thuốc này có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn. Tuy nhiên không phải ai cũng gặp phải những tác dụng này.

Gặp bác sĩ hoặc đến các cơ sở y tế ngay nếu có bất kỳ triệu chứng nào sau đây:

- Phát ban, ngứa, sưng ở mặt và lưỡi, khó thở, tăng nhạy cảm với ánh sáng.
- Hội chứng ác tính do thuốc an thần. Các triệu chứng có thể xảy ra gồm: sốt, chuột rút, mê sảng.
- Nếu bệnh nhân gặp phải một số tác dụng sau, vẫn tiếp tục dùng thuốc nhưng cần có sự can thiệp y tế càng sớm càng tốt: gặp vấn đề về tuỷ xương và sự tạo thành tế bào máu. Các triệu chứng có thể gồm: đau họng, loét miệng và nhiễm khuẩn tái diễn, dễ chảy máu hoặc dễ xuất hiện các vết bầm tím.
- Mất nhìn mờ, nhìn cầu vồng và đau mắt. Bệnh nhân nên khám mắt ngay trước khi tiếp tục điều trị với thuốc này. Tình trạng này có thể là dấu hiệu tăng nhãn áp cấp tính.
- Một vấn đề về tim được gọi là "kéo dài khoảng QT" (hiển thị trên điện tâm đồ).
- Táo bón, sưng bụng, sốt và nôn. Những triệu chứng này có thể là do ruột bị liệt.
- Vàng da và màu trắng trong mắt bị vàng. Những triệu chứng này có thể là do gan bị ảnh hưởng.
- Bệnh nhân có thể có ý nghĩ tự làm hại bản thân hoặc tự sát trong khi dùng thuốc này, hoặc ngay sau khi được bác sĩ chỉ định ngừng dùng thuốc. Nếu bệnh nhân có ý nghĩ này tại bất kỳ thời điểm nào, cần liên hệ với bác sĩ hoặc trực tiếp đến bệnh viện.

Thông báo cho bác sĩ nếu gặp bất kỳ tác dụng phụ nào sau đây:

Rất thường gặp (có thể ảnh hưởng đến hơn 1 trên 10 người):

Hưng hãn.

Ngủ gà, run, chóng mặt, nhức đầu, buồn ngủ, rối loạn ngôn ngữ.

Rối loạn điều tiết.

Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Hạ huyết áp thế đứng.

Xung huyết mũi.

Khô miệng, táo bón, buồn nôn.

Mẫn cảm.

Tăng cân.

Thường gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 10 người):

Trạng thái lẫn, giảm tình dục, kích động.

Rối loạn tập trung, rối loạn vị giác, dị cảm, mất điều hòa vận động.

Giãn đồng tử.

Blốc nhĩ – thất, blốc nhánh.

Rối loạn tiểu tiện.

Liệt dương.

Mệt mỏi, cảm giác khát.

Điện tâm đồ bất thường, kéo dài khoảng QT, điện tâm đồ QRS phức tạp kéo dài, hạ natri máu.

Ít gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 100 người):

Hưng cảm, hưng âm nhẹ, lo lắng, mất ngủ, ác mộng.

Động kinh.

Ù tai.

Trụy tim, làm suy tim nặng hơn.

Tăng huyết áp.

Tiêu chảy, nôn, phù lưỡi.

Suy gan (ví dụ bệnh ứ mật gan).

Phat ban, mày đay, phù mặt.

Bí tiểu.

Tăng tiết sữa.

Tăng áp lực nội nhãn.

Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 1000):

Bệnh suy tủy xương, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu.

Chán ăn.

Hoang tưởng (ở bệnh nhân cao tuổi), ảo giác (ở bệnh nhân tâm thần phân liệt), suy nghĩ tự tử hay tự tử*.

Loạn nhịp tim.

Liệt ruột, viêm tuyến mang tai.

Vàng da.

Nhạy cảm với ánh sáng, rụng tóc.

Vú to ở nam.

Sốt.

Giảm cân, bất thường trong các xét nghiệm về chức năng gan, tăng phosphatase kiềm trong máu, tăng transaminase.

Rất hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 10.000 người):

Chứng bồn chồn bất an (*Akathisia*), bệnh đa thần kinh.

Glaucoma cấp tính.

Bệnh cơ tim, xoắn đỉnh.

Viêm dị ứng phế nang phổi và mô phổi, hội chứng Loffler.

Khi sử dụng để điều trị đái dầm ở trẻ em, ít gặp phải các tác dụng không mong muốn. Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là buồn ngủ, nhìn mờ, giãn đồng tử, táo bón, vã mồ hôi, ngứa và khô miệng. Sự thay đổi về hành vi cũng đã xảy ra trên trẻ dùng thuốc có chứa amitriptylin.

Một số trẻ có vấn đề về tim, khó thở, chuột rút, dễ bị kích thích, co giật hoặc bí tiểu khi mẹ dùng thuốc có chứa amitriptylin trong thời gian gần trước khi sinh.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Thực phẩm

Giống như tất cả các thuốc tác động lên hệ thần kinh trung ương khác (tác động lên não và tuỷ sống), không nên uống rượu khi đang dùng thuốc này.

Thuốc

Hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bệnh nhân đang dùng hoặc vừa mới dùng các thuốc khác, bao gồm cả

các thuốc không cần kê đơn. Điều này rất quan trọng, vì khi bệnh nhân dùng một số loại thuốc khác cùng với thuốc này có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn rất trầm trọng như liệt ruột (ruột non không hoạt động trong một khoảng thời gian), các vấn đề về tim bao gồm nhịp tim bất thường đe doạ đến tính mạng và những thay đổi đến quá trình đông máu. Các thuốc sau có thể gây ảnh hưởng hoặc bị ảnh hưởng bởi tác dụng điều trị của thuốc này:

- Thuốc chống trầm cảm nhóm ức chế monoamin oxidase – Nên chờ ít nhất 14 ngày sau khi ngừng dùng thuốc MAOI trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc này.
- Thuốc sử dụng để điều trị tăng huyết áp (ví dụ: guanethidin, debrisoquin, betanidin, clonidin).
- Astemizol và terfenadin, sử dụng để điều trị sốt cỏ khô và các tình trạng dị ứng khác.
- Các thuốc dùng để điều trị dị ứng nặng và sốc như adrenalin, ephedrin, isoprenalin, noradrenalin, phenylephrin.
- Các nitrat như glyceryl trinitrat, dùng để điều trị đau thắt ngực.
- Sotalol (thuốc chẹn β, dùng để điều trị bệnh về tim).
- Các thuốc an thần dùng để điều trị các vấn đề về giấc ngủ (như ethchlorvynol) và các thuốc an thần khác.
- Các barbiturat và các thuốc khác làm chậm chức năng của não.
- Các carbamazepin và natri valproat dùng để điều trị động kinh.
- Methylphenidat (thuốc điều trị mẫn cảm).
- Các thuốc kháng cholinergic như trihexyphenidyl hydroclorid và benzatropin mesylat, và selegilin và entacapon dùng để điều trị bệnh Parkinson's.
- Nefopam, tramadol và morphin dùng để giảm đau.
- Rifampicin, moxifloxacin và linezolid dùng để điều trị nhiễm khuẩn.
- Warfarin và các thuốc khác dùng để điều trị đông máu.
- Fluconazol dùng để điều trị nhiễm nấm.
- Thuốc lợi tiểu .
- Disulfiram (thuốc điều trị nghiện rượu).
- Ritonavir và saquinavir (dùng để điều trị nhiễm HIV).
- Cimetidin (dùng để điều trị các vấn đề về acid dịch vị).
- Thuốc tránh thai đường uống.
- Thyroxin (thuốc dùng để điều trị suy tuyến giáp).
- Sertindol, pimozid, thioridazin và phenothiazin (dùng để điều trị bệnh tâm thần).
- Fluoxetin, reboxetin và cây ban *(St John's Wort)* dùng để điều trị trầm cảm.
- Baclofen (thuốc giãn cơ).
- Thuốc làm thông mũi như phenylpropanolamin.
- Apraclonidin và brimonidin (dùng để điều trị glaucom).
- Molobemid (dùng để điều trị trầm cảm và hội chứng sợ xã hội). Sau khi ngừng thuốc này ít nhất 1 tuần mới được bắt đầu dùng moclobemid.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu một lần quên không dùng thuốc, cần uống ngay khi nhớ ra. Nếu đã đến khoảng thời gian của liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản trong bao bì kín, ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Các triệu chứng của quá liều bao gồm: nhịp tim nhanh hoặc bất thường, hạ huyết áp, giãn đồng tử, buồn ngủ, nhiệt độ cơ thể thấp, co giật, hôn mê, khó thở, kích động, cứng cơ, run giật khi di chuyển, da khô nóng, khô miệng và lưỡi, bí tiểu, tắc ruột, di chuyển không kiểm soát được, bị ốm hoặc bị sốt.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Nếu bệnh nhân (hoặc bất kỳ người nào, bao gồm trẻ em) dùng quá liều được chỉ định, cần liên hệ với bác sĩ hoặc đến cơ sở y tế gần nhất.

Luôn giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng và tất cả số viên thuốc còn lại.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Trước khi dùng thuốc này, cần báo cho bác sĩ nếu bệnh nhân:

- Có tiền sử hoặc đang bị động kinh.
- Đang có vấn đề về gan.
- Đang bị đái tháo đường.
- Đang có vấn đề về bài xuất nước tiểu.
- Phì đại tuyến tiền liệt.
- Tăng nhãn áp (ví dụ: glaucom).
- Bệnh về tim.
- Cường giáp.
- Tâm thần phân liệt, hưng – trầm cảm.
- Được điều trị bằng biện pháp sốc điện.
- Thoát vị hoành (cơ hoành bị yếu gây ợ nóng).
- U tuỷ thượng thận (loại khối u hiếm gặp ở tuyến thượng thận).
- Có kế hoạch phẫu thuật trong thời gian sắp tới.
- Hút thuốc.
- Các vấn đề về máu.
- Cần đặc biệt thận trọng khi dùng thuốc này cho bệnh nhân cao tuổi.

Ý nghĩ tự sát và tình trạng trầm cảm xấu đi hoặc có vấn đề đáng lo ngại

Nếu bệnh nhân bị trầm cảm và/hoặc có những vấn đề đáng lo ngại, đôi khi bệnh nhân có ý nghĩ tự làm hại bản thân hoặc muốn tự sát. Điều này có thể tăng lên khi khởi đầu điều trị bằng thuốc chống trầm cảm. Các thuốc này thường phát huy tác dụng chống trầm cảm sau khi dùng từ 2 tháng trở lên.

Bệnh nhân có thể thường có những ý nghĩ tự làm hại bản thân hoặc muốn tự sát hơn nếu:

- Có tiền sử có ý nghĩ tự sát hoặc tự làm hại bản thân.
- Bệnh nhân là người trưởng thành trẻ tuổi. Thông tin từ các thử nghiệm lâm sàng cho thấy có sự tăng nguy cơ về hành vi tự sát ở người lớn dưới 25 tuổi có các vấn đề về tâm thần được điều trị bằng 1 thuốc chống trầm cảm.

Nếu bệnh nhân có ý nghĩ muốn tự hại bản thân hoặc muốn tự sát ở mọi thời điểm, cần liên hệ với bác sĩ hoặc trực tiếp đến bệnh viện.

Có thể có ích khi bệnh nhân nói với người thân hoặc bạn thân rằng mình bị trầm cảm hoặc có vấn đề đáng lo ngại và đưa cho họ đọc tờ hướng dẫn sử dụng này. Bệnh nhân có thể nhờ họ nhắc nhở nếu họ cho rằng tình trạng trầm cảm hoặc vấn đề đáng lo ngại của bệnh nhân trở nên xấu đi, hoặc nếu họ cảm thấy lo lắng về những thay đổi hành vi của bệnh nhân.

Tá dược

Sản phẩm có chứa lactose. Bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng sản phẩm này.

Sản phẩm có chứa tá dược màu Tartrazin lake có thể gây ra phản ứng dị ứng.

Trường hợp có thai

Không nên dùng thuốc này nếu bệnh nhân đang có thai trừ khi bác sĩ có những khuyến cáo đặc biệt. Cần báo trực tiếp cho bác sĩ nếu bệnh nhân nghi ngờ mình có thai hoặc dự định có thai.

Trường hợp cho con bú

Không nên dùng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Thuốc này có thể gây buồn ngủ và làm giảm sự tỉnh táo, không nên lái xe hoặc vận hành máy móc khi đang dùng thuốc này.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Người có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người cần sử dụng thuốc khác khi đang sử dụng thuốc này hoặc gần với khoảng thời gian điều trị bằng thuốc này (trước hoặc sau khi dùng thuốc này).

Người gặp các bệnh lý khác khi cần sử dụng thuốc này.

Người nghiện rượu.

Trẻ em.

Phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.

Khi sử dụng thuốc gặp phải tác dụng không mong muốn, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất tại:

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
(SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.
Điện thoại: (84.28) 37700142-144.
Fax: (84.28) 37700145.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống trầm cảm ba vòng.

Mã ATC: N06AA09

Amitriptylin là một thuốc thuộc nhóm thuốc chống trầm cảm ba vòng *(TCA: Tricyclic Antidepressant)*, có tác dụng kháng cholinergic và an thần. Amitriptylin ngăn tái hấp thu và tăng cường ức chế noradrenalin và serotonin tại các cúc tận cùng của tế bào thần kinh. Cơ chế tác dụng của thuốc trong điều trị trầm cảm vẫn chưa được biết rõ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Amitriptylin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 6 giờ sau khi dùng đường uống. Khi amitriptylin làm chậm thời gian vận chuyển dạ dày-ruột, có thể làm chậm hấp thu thuốc, đặc biệt là khi quá liều. Tác dụng chống trầm cảm xuất hiện sau khi uống thuốc 2-3 tuần.

Phân bố

Amitriptylin và sản phẩm chuyển hoá có hoạt tính của nó là nortriptylin phân bố rộng rãi trong cơ thể và liên kết mạnh với protein ở mô và protein huyết tương.

Amitriptylin và sản phẩm chuyển hoá có hoạt tính nortriptylin có thể qua được nhau thai và phân bố được vào trong sữa mẹ.

Chuyển hóa

Amitriptylin bị chuyển hoá mạnh tại gan bằng cách tham gia phản ứng demethyl hoá bởi các enzym CYP3A4, CYP2C9 và CYP2D6 hoá tạo sản phẩm chuyển hoá có hoạt tính là nortriptylin. Các con đường chuyển hoá khác của nortriptylin cũng giống amitriptylin gồm phản ứng hydroxyl hoá (có thể tạo các chất chuyển hoá có hoạt tính) bởi CYP2D6 và tham gia phản ứng N-oxi hoá.

Thải trừ

Thời gian bán thải của amitriptylin khoảng 9-25 giờ và có thể kéo dài khi quá liều. Nồng độ trong huyết tương của amitriptylin và nortriptylin rất khác nhau giữa các cá thể. Không có sự tương quan giữa đáp ứng điều trị với nồng độ thuốc trong huyết tương.

Amitriptylin được thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hoá. Ngoài ra nó cũng được thải trừ dưới dạng tự do và dạng liên hợp.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Amitriptylin được chỉ định để điều trị:

- Trầm cảm, đặc biệt khi cần được an thần.
- Đái dầm ở trẻ từ 6 tuổi trở lên không phải do bệnh lý của các cơ quan và không có đáp ứng với các biện pháp không dùng thuốc hay các thuốc điều trị khác (chỉ sử dụng amitriptylin như là một thuốc điều trị hàng thứ 3). Amitriptylin chỉ nên được kê đơn bởi bác sĩ chuyên khoa trong điều trị đái dầm dai dẳng ở trẻ em.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Uống thuốc cùng với một cốc nước.

Liều dùng:

Người lớn:

Liều khởi đầu: thường dùng 75 mg/ngày và chia nhỏ liều thành nhiều lần trong ngày (hoặc dùng tổng liều 1 lần vào buổi tối). Có thể tăng liều từ từ nếu cần thiết đến 150 mg/ngày, liều bổ sung được dùng vào buổi chiều muộn và/hoặc trước khi đi ngủ.

Tác dụng an thần thường xuất hiện nhanh, trong khi tác dụng chống trầm cảm có thể xuất hiện sau 3 - 4 ngày hoặc có thể sau 30 ngày mới thấy rõ tác dụng của thuốc.

Liều duy trì:

Liều duy trì thường dùng là 50 - 100 mg hàng ngày. Tổng liều có thể dùng 1 lần vào buổi tối hoặc trước khi đi ngủ. Khi cải thiện được tình trạng của bệnh nhân, nên giảm liều đến mức thấp nhất có thể duy trì được hiệu quả làm giảm triệu chứng của bệnh nhân. Liều duy trì nên được dùng liên tục từ 3 tháng trở lên để tránh nguy cơ tái phát.

Người cao tuổi:

Thông thường, khuyến cáo dùng liều thấp nhất cho đối tượng bệnh nhân này do nguy cơ cao hơn gặp phải tác dụng không mong muốn, đặc biệt là nhầm lẫn, xúc động và hạ huyết áp tư thế đứng.

Khuyến cáo dùng liều khởi đầu 10-25 mg x 3 lần/ngày, có thể tăng liều từ từ. Liều dùng 50 mg hàng ngày thích hợp cho bệnh nhân cao tuổi không dung nạp được thuốc ở liều cao hơn. Liều có thể được chia nhỏ hoặc dùng tổng liều 1 lần vào buổi tối hoặc trước khi đi ngủ.

Trẻ em:

Không khuyến cáo dùng amitriptylin để điều trị trầm cảm cho trẻ dưới 16 tuổi do thiếu dữ liệu về thử nghiệm lâm sàng.

Khi dùng amitriptylin để điều trị đái dầm cho trẻ em:

- Trẻ 6 - 10 tuổi có thể dùng liều 10-20 mg/ngày.
- Trẻ 11 - 16 tuổi có thể dùng liều 25 mg/ngày.
- Cần làm điện tâm đồ trước khi khởi đầu điều trị bằng amitriptylin để loại trừ hội chứng kéo dài khoảng QT.

Nên tăng liều từ từ. Giai đoạn điều trị khởi đầu là 3 tháng. Nếu cần thiết điều trị lặp lại bằng amitriptylin, cần phải tiến hành đánh giá bệnh nhân mỗi 3 tháng. Khi ngừng điều trị, cần giảm liều amitriptylin từ từ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế monoamin oxidase *(MAOI: monoamine oxidase inhibitor)* hoặc đã dùng thuốc này trong khoảng thời gian 2 tuần trước khi dùng amitriptylin
- Tiền sử mẫn cảm với amitriptylin
- Đang trong giai đoạn phục hồi sau nhồi máu cơ tim.
- Loạn nhịp tim nhanh, đặc biệt là "blốc" tim ở mọi mức độ
- Hưng cảm

- Bệnh gan nặng
- Đang cho con bú
- Trẻ em dưới 6 tuổi
- Rối loạn chuyển hoá porphyrin
- Mẫn cảm với các thuốc chống trầm cảm ba vòng hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc
- Suy tim sung huyết
- Suy động mạch vành
- Phối hợp với các thuốc làm kéo dài khoảng thời gian QT, như: amiodaron, terfenadin, astemizol, sertindol, pimozid, thioridazin và sotalol.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Bệnh nhân là người cao tuổi dễ gặp hơn các tác dụng không mong muốn do thuốc chống trầm cảm ba vòng (đặc biệt là xúc động, lú lẫn và hạ huyết áp tư thế đứng). Cần phải giảm liều, đặc biệt là liều khởi đầu đối với nhóm đối tượng bệnh nhân này.

Hạ natri máu (thường gặp ở người cao tuổi và có thể do sự bài tiết hormon chống bài niệu không đầy đủ) có liên quan đến tất cả các thuốc chống trầm cảm ba vòng và cần phải theo dõi tất cả bệnh nhân có xuất hiện triệu chứng lơ mơ, lú lẫn hoặc co giật khi dùng thuốc chống trầm cảm.

Amitriptylin nên được sử dụng thận trọng trên bệnh nhân có tiền sử bị bệnh động kinh, suy gan hoặc u tuỷ thượng thận.

Do amitriptylin tạo ra tác dụng giống atropin nên cần phải thận trọng với bệnh nhân có tiền sử bí tiểu, phì đại tuyến tiền liệt, bệnh glaucom góc hẹp, tăng áp nội nhãn. Ngay cả liều trung bình cũng có thể gây bệnh glaucom ở bệnh nhân glaucom góc hẹp. Triệu chứng ban đêm của hội chứng trào ngược dạ dày - thực quản có thể trầm trọng hơn nếu dùng amitriptylin vào lúc khuya ở bệnh nhân thoát vị khe thực quản.

Bệnh nhân có hội chứng tim mạch, cường giáp và những bệnh nhân đang dùng thuốc điều trị bệnh tuyến giáp hoặc các thuốc kháng cholinergic khác nên được theo dõi chặt chẽ và cần phải hiệu chỉnh liều các thuốc này thật cẩn thận.

Kéo dài khoảng QT

Các trường hợp kéo dài khoảng QT và rối loạn nhịp tim đã được ghi nhận. Cần thận trọng trên bệnh nhân chậm nhịp tim, suy tim mất bù hoặc đang dùng thuốc gây kéo dài khoảng QT khác. Mất cân bằng điện giải (hạ kali máu, tăng kali máu, hạ magnesi máu) làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim.

Nồng độ đường huyết có thể thay đổi ở bệnh nhân đái tháo đường.

Khi sử dụng để điều trị trầm cảm ở bệnh nhân tâm thần phân liệt, amitriptylin có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng loạn thần. Ở bệnh nhân hưng - trầm cảm, có thể chuyển hướng sang giai đoạn hưng cảm. Tình trạng hoang tưởng, kèm hoặc không kèm theo thái độ thù địch, có thể trầm trọng hơn. Khi xảy ra các trường hợp này, cần phải dùng thuốc an thần, hoặc giảm liều amitriptylin.

Nguy cơ tự sát trong quá trình điều trị có thể xảy ra ở bệnh nhân trầm cảm. Cần phải trông nom bệnh nhân cẩn thận cho đến khi tình trạng bệnh của bệnh nhân thuyên giảm hoàn toàn.

Dùng đồng thời amitriptylin và biện pháp trị liệu sốc điện *(ECT: Electroconvulsive Therapy)* có thể làm tăng nguy cơ độc tính và việc dùng amitriptylin nên được hạn chế cho những bệnh nhân thực sự cần thiết.

Nếu có thể, nên ngừng amitriptylin một vài ngày trước khi phẫu thuật. Nếu phẫu thuật cấp cứu, cần báo cho bác sĩ gây mê biết bệnh nhân đang dùng amitriptylin vì thuốc gây mê có thể làm tăng nguy cơ gây hạ huyết áp và rối loạn nhịp tim.

Ngừng dùng đột ngột các thuốc điều trị trầm cảm sau khi bệnh nhân đã sử dụng trong khoảng thời gian từ 8 tuần trở lên có thể gây ra triệu chứng cai thuốc.

Tự sát/ý nghĩ tự sát hoặc những biểu hiện lâm sàng trở nên xấu đi

Trầm cảm có liên quan đến tăng ý nghĩ tự sát, và gây tự sát (các biến cố liên quan đến tự sát). Nguy cơ này tồn tại cho đến khi tình trạng của bệnh nhân được thuyên giảm đáng kể. Ngoài ra, những tình trạng này có thể đi kèm với hội chứng trầm cảm nặng. Cần theo dõi cẩn trọng khi điều trị cho bệnh nhân có hội chứng trầm cảm nặng có kèm theo các hội chứng tâm thần khác.

Bệnh nhân có tiền sử có biểu hiện liên quan đến tự sát, hoặc có ý nghĩ tự sát được cho là có nguy cơ cao hơn có ý nghĩ tự sát hoặc tự sát và cần được theo dõi cẩn thận trong suốt thời gian điều trị. Một phân tích meta về các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với placebo ở người lớn bị hội chứng về tâm thần cho thấy các thuốc điều trị trầm cảm làm tăng nguy cơ xuất hiện các hành vi liên quan đến tự sát so với placebo ở bệnh nhân dưới 25 tuổi.

Cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân, đặc biệt là giai đoạn đầu điều trị và khi thay đổi liều trên những đối tượng có nguy cơ cao mà cần phải điều trị bằng amitriptylin.

Bệnh nhân (và người nhà bệnh nhân) nên được cảnh báo về việc theo dõi những biểu hiện xấu đi trên lâm sàng, hành vi liên quan đến tự sát hoặc ý nghĩ tự sát, những thay đổi bất thường và cần can thiệp y khoa ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Amitriptylin nên được dùng thận trọng trên bệnh nhân bị mắc bệnh rối loạn tạo máu.

Đái dầm

Cần làm điện tâm đồ trước khi khởi đầu điều trị bằng amitriptylin để loại trừ hội chứng kéo dài QT.

Khi dùng amitriptylin để điều trị đái dầm, không nên phối hợp với thuốc kháng cholinergic khác.

Ý nghĩ tự sát và hành vi liên quan đến tự sát có thể tiến triển trong giai đoạn đầu khi dùng thuốc chống trầm cảm cho mục đích điều trị các hội chứng khác không

phải là trầm cảm; do đó cần thận trọng khi đang dùng amitriptylin để điều trị cho bệnh nhân trầm cảm cũng như bệnh nhân được dùng thuốc để điều trị đái dầm.

Tá dược

Sản phẩm có chứa lactose. Bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng sản phẩm này.

Sản phẩm có chứa tá dược màu Tartrazin lake có thể gây ra phản ứng dị ứng.

Trường hợp có thai

Amitriptylin không khuyến cáo dùng cho phụ nữ có thai, đặc biệt là 3 tháng đầu và 3 tháng cuối thai kỳ, ngoại trừ những nguyên nhân đặc biệt và trên những bệnh này lợi ích khi dùng thuốc phải cao hơn so với những độc tính trên thai nhi và người mẹ. Hạn chế sử dụng amitriptylin trên phụ nữ có thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc gây độc ở liều cao bất thường. Hội chứng cai thuốc, bao gồm suy hô hấp và khó thở trên trẻ sơ sinh đã được báo cáo khi người mẹ dùng thuốc chống trầm cảm ba vòng trong 3 tháng cuối thai kỳ. Đã có báo cáo về các vấn đề về tim, kích thích, suy hô hấp, co thắt cơ, co giật, và bí tiểu ở trẻ có mẹ dùng thuốc chống trầm cảm ba vòng ngay trước khi sinh.

Trường hợp cho con bú

Amitriptylin được tìm thấy trong sữa mẹ. Để tránh nguy cơ gặp phải những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên trẻ, cần phải ngừng thuốc hoặc nếu vẫn dùng thuốc thì cần ngừng cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe, vận hành máy móc

Amitriptylin có thể làm giảm khả năng tập trung trên một số bệnh nhân. Nếu gặp phải tình trạng này, không nên lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Rượu: amitriptylin làm tăng phản ứng disulfiram (thuốc dùng để cai rượu) với rượu. Tình trạng hôn mê đã được báo cáo trên bệnh nhân dùng amitriptylin cùng với disulfiram.

Thuốc kích thích receptor của adrenalin-α_2: không nên sử dụng amitriptylin cùng với apraclonidin và brimonidin.

Thuốc gây mê: làm tăng nguy cơ hạ huyết áp và rối loạn nhịp tim trong thời gian gây mê.

Thuốc giảm đau: làm tăng tác dụng kháng cholinergic với nefopan; làm tăng tác dụng giảm đau của morphin. Tăng nguy cơ gây độc trên hệ thần kinh trung ương khi dùng thuốc chống trầm cảm ba vòng với tramadol.

Thuốc chống loạn nhịp: không nên dùng amitriptylin với các thuốc gây kéo dài khoảng QT bao gồm amiodaron, disopyramid, procainamid, propafenon và quinidin do làm tăng nguy cơ làm kéo dài khoảng QT và gây xoắn đỉnh.

Kháng sinh: nồng độ trong huyết tương của amitriptylin giảm khi dùng cùng với rifampicin (làm giảm tác dụng chống trầm cảm). Dùng amitriptylin cùng với linezolid có thể gây kích thích hệ thần kinh trung ương và gây tăng huyết áp. Tăng nguy cơ rối loạn não thất khi dùng thuốc chống trầm cảm ba vòng với moxifloxacin. Cần tránh dùng amitriptylin với các thuốc này.

Thuốc kháng cholinergic: tác dụng kháng cholinergic quá mức có thể xảy ra khi dùng kết hợp thuốc chống trầm cảm ba vòng với thuốc kháng cholinergic. Liệt ruột, bí tiểu và bệnh glaucom cấp có thể xảy ra, đặc biệt là trên bệnh nhân cao tuổi. Không nên kết hợp với một thuốc kháng cholinergic khi dùng amitriptylin để điều trị đái dầm.

Thuốc chống đông máu: amitriptylin có thể làm tăng hoặc làm giảm tác dụng chống đông máu, cần theo dõi thời gian prothrombin.

Thuốc chống trầm cảm: chỉ sử dụng đồng thời các thuốc chống trầm cảm có cơ chế tác dụng khác nhau khi biết rõ tiềm lực của thuốc và hiểu rõ những đặc tính dược lý của các thuốc đó. Các thuốc ức chế monoamin oxidase có thể gây ảnh hưởng đến thuốc chống trầm cảm ba vòng như amitriptylin và có thể xảy ra sốt cao, co giật nặng và tử vong. Chỉ khởi đầu điều trị bằng amitriptylin sau khi ngừng thuốc MAOI ít nhất 14 ngày, nên dùng thuốc thận trọng và tăng liều từ từ. Fluoxetin ức chế mạnh enzym CYP2D6 - chất tham gia vào quá trình chuyển hoá của các thuốc chống trầm cảm ba vòng. Bệnh nhân nên được theo dõi tình trạng tăng nồng độ huyết tương của thuốc chống trầm cảm ba vòng khi dùng cùng fluoxetin. Có thể cần điều chỉnh liều thuốc chống trầm cảm ba vòng. Cũng cần thận trọng khi dùng amitriptylin cùng với reboxetin.

Moclobemid: moclobemid chỉ có thể bắt đầu sử dụng sau khi ngừng thuốc chống trầm cảm ba vòng ít nhất 1 tuần.

Thuốc chống động kinh: thuốc chống trầm cảm có thể đối kháng tác dụng chống co giật của thuốc chống động kinh (làm hạ ngưỡng co giật). Carbamazepin có thể làm giảm tác dụng chống trầm cảm của amitriptylin. Natri valproat có thể làm tăng nồng độ amitriptylin trong huyết tương.

Thuốc kháng nấm: fluconazol có thể làm tăng nồng độ amitriptylin trong huyết tương, làm kéo dài khoảng QT và làm tăng nguy cơ gây xoắn đỉnh.

Thuốc kháng histamin: làm tăng tác dụng chống trầm cảm trên hệ thần kinh trung ương. Astemizol và terfenadin làm tăng nguy cơ làm kéo dài khoảng QT và gây xoắn đỉnh, do đó không nên dùng cùng amitriptylin.

Thuốc điều trị tăng huyết áp: nhìn chung, tác dụng hạ áp của thuốc điều trị tăng huyết áp tăng lên khi dùng cùng thuốc chống trầm cảm ba vòng. Tuy nhiên amitriptylin có thể làm mất tác dụng của thuốc điều trị tăng huyết áp của guanethidin, debrisoquin, bethanidin và clonidin. Ngừng đột ngột amitriptylin ở bệnh nhân được điều trị ổn định bằng thuốc chẹn hậu hạch *(postganglionic blocking agent)* có thể gây tình trạng hạ huyết áp trầm

trọng. Tất cả các biện pháp điều trị tăng huyết áp cần được theo dõi trong và sau khi ngừng amitriptylin. Có sự tăng nguy cơ gây tăng huyết áp khi ngừng clonidin.

Thuốc chống loạn thần: không dùng amitriptylin cùng với sertindol, pimozid và thioridazin. Không phối hợp các thuốc này với amitriptylin do làm tăng nguy cơ gây kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh. Có thể tăng nồng độ trong huyết tương của cả phenothiazin và amitriptylin khi dùng cùng nhau. Thuốc chống loạn thần có thể làm giảm ngưỡng co giật và làm tăng nguy cơ xuất hiện cơn động kinh khi dùng cùng amitriptylin.

Thuốc kháng virus: dựa vào chuyển hoá của amitriptylin, ritonavir (thuốc ức chế enzym protease) có thể làm tăng nồng độ của amitriptylin trong huyết tương. Do đó, cần theo dõi chặt chẽ hiệu quả điều trị và các tác dụng không mong muốn khi sử dụng đồng thời amitriptylin và ritonavir. Không dùng đồng thời thuốc chống trầm cảm ba vòng và saquinavir do làm tăng nguy cơ gây loạn nhịp thất.

Thuốc an thần, gây ngủ: làm tăng tác dụng an thần. Thận trọng nếu bệnh nhân dùng liều cao ethchorvynol cùng với amitriptylin. Đã có báo cáo xuất hiện tình trạng mê sảng trên những bệnh nhân điều trị bằng 1 g ethchlorvynol cùng với amitriptylin liều từ 75 mg đến 150 mg.

Các barbiturat và các thuốc chống trầm cảm tác dụng lên hệ thần kinh trung ương khác: làm tăng đáp ứng của cơ thể với thuốc. Barbiturat có thể làm giảm tác dụng chống trầm cảm của amitriptylin.

Thuốc chẹn β: làm tăng nguy cơ gây kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh khi dùng sotalol cùng với amitriptylin. Không dùng đồng thời hai thuốc này.

Thuốc kích thích thần kinh trung ương: methylphenidat có thể làm tăng tác dụng chống trầm cảm của amitriptylin.

Thuốc lợi tiểu: làm tăng nguy cơ gây hạ huyết áp tư thế đứng.

Các dopaminergic: selegilin có thể làm ảnh hưởng đến thuốc chống trầm cảm ba vòng và gây sốt cao, co giật nặng và có thể gây tử vong. Không nên dùng thuốc chống trầm cảm ba vòng cho bệnh nhân đang sử dụng selegilin, và chỉ được dùng amitriptylin sau khi ngừng dùng selegilin ít nhất 2 tuần.

Không dùng amitriptylin cùng với entacapon.

Thuốc giãn cơ: thuốc chống trầm cảm ba vòng làm tăng tác dụng giãn cơ của baclofen.

Nitrat: làm giảm tác dụng của nitrat có đường dùng ngậm dưới lưỡi.

Oestrogen và progestogen: tác dụng của thuốc tránh thai đường uống đối kháng với tác dụng chống trầm cảm (nhưng tác dụng không mong muốn có thể tăng do thuốc làm tăng nồng độ của amitriptylin trong huyết tương).

Hút thuốc: có thể làm giảm nồng độ amitriptylin trong huyết tương.

Cây ban (St John's wort): thuốc chống trầm cảm ba vòng không nên dùng cùng với các chế phẩm của cây ban do nguy cơ làm giảm nồng độ amitriptylin trong huyết tương.

Các thuốc tác dụng lên hệ thần kinh giao cảm: amitriptylin không nên dùng cùng các thuốc tác dụng lên hệ thần kinh giao cảm như adrenalin, isoprenalin, noradrenalin, phenylephrin, phenylpropanolamin và ephedrin do làm tăng đáp ứng của huyết áp với các thuốc này (tăng huyết áp, rối loạn nhịp tim ...), nhưng dùng đồng thời các thuốc gây tê tại chỗ và adrenalin vẫn an toàn.

Hormon tuyến giáp: có thể làm tăng nhanh đáp ứng chống trầm cảm của thuốc chống trầm cảm ba vòng nhưng có thể gây loạn nhịp tim.

Thuốc làm lành vết loét: cimetidin làm giảm chuyển hoá ở gan của một số thuốc chống trầm cảm ba vòng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Amitriptylin có thể gây tác dụng phụ tương tự như các thuốc chống trầm cảm ba vòng khác. Một số tác dụng phụ được đề cập dưới đây, ví dụ: đau đầu, run, rối loạn tập trung, táo bón và giảm ham muốn tình dục cũng có thể là triệu chứng của trầm cảm và thường giảm khi trạng thái trầm cảm được cải thiện.

Rất thường gặp, ADR > 1/10:

Tâm thần: hưng hãn.

Thần kinh: ngủ gà, run, chóng mặt, nhức đầu, buồn ngủ, rối loạn ngôn ngữ.

Thị giác: rối loạn điều tiết.

Tim: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Mạch máu: hạ huyết áp thế đứng.

Hô hấp: xung huyết mũi.

Tiêu hóa: khô miệng, táo bón, buồn nôn.

Da và các mô dưới da: mẫn cảm.

Xét nghiệm: Tăng cân.

Thường gặp, 1/100 < ADR < 1/10:

Tâm thần: trạng thái lẫn, giảm tình dục, kích động.

Thần kinh: rối loạn tập trung, rối loạn vị giác, dị cảm, mất điều hòa vận động.

Mắt: giãn đồng tử.

Tim: blốc nhĩ – thất, blốc nhánh.

Thận và tiết niệu: rối loạn tiểu tiện.

Sinh sản: Liệt dương.

Chung: mệt mỏi, cảm giác khát.

Xét nghiệm: điện tâm đồ bất thường, kéo dài khoảng QT, điện tâm đồ QRS phức tạp kéo dài, hạ natri máu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

Tâm thần: hưng cảm, hưng âm nhẹ, lo lắng, mất ngủ, ác mộng.

Thần kinh: động kinh.

Thính giác: ù tai.

Tim: trụy tim, làm suy tim nặng hơn.

Mạch máu: tăng huyết áp.

Tiêu hóa: tiêu chảy, nôn, phù lưỡi.

Gan: suy gan (ví dụ bệnh ứ mật gan).
Da và các mô dưới dưới da: phát ban, mày đay, phù mặt.
Thận và tiết niệu: bí tiểu.
Sinh sản: tăng tiết sữa.
Xét nghiệm: tăng áp lực nội nhãn.
Hiếm gặp, 1/10.000 < ADR <1/1000:
Máu và hệ bạch huyết: suy tủy xương, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu.
Chuyển hóa: chán ăn.
Tâm thần: hoang tưởng (ở bệnh nhân cao tuổi), ảo giác (ở bệnh nhân tâm thần phân liệt), suy nghĩ tự tử hay tự tử*.
Tim: loạn nhịp tim.
Tiêu hóa: liệt ruột, viêm tuyến mang tai.
Gan: vàng da.
Da và các mô dưới da: nhạy cảm với ánh sáng, rụng tóc.
Sinh sản: vú to ở nam.
Chung: sốt.
Xét nghiệm: giảm cân, bất thường trong các xét nghiệm về chức năng gan, tăng phosphatase kiềm trong máu, tăng transaminase.
Rất hiếm gặp, ADR < 1/10.000:
Thần kinh: chứng bồn chồn bất an (*Akathisia*), bệnh đa thần kinh.
Thị giác: glaucoma cấp tính.
Tim: bệnh cơ tim, xoắn đỉnh.
Hô hấp: viêm dị ứng phế nang phổi và mô phổi, hội chứng Loffler.
Lưu ý
* Các trường hợp có suy nghĩ tự tử hoặc tự tử được báo cáo trong quá trình điều trị hoặc ngay sau khi kết thúc điều trị với amitriptylin.
Các nghiên cứu dịch tễ học, chủ yếu tiến hành ở bệnh nhân từ 50 tuổi trở lên, cho thấy nguy cơ gãy xương tăng lên ở những bệnh nhân dùng SSRI và TCA. Cơ chế dẫn đến nguy cơ này chưa rõ.
Hướng dẫn cách xử trí ADR
Hiếm gặp tăng mệt mỏi, buồn ngủ vào buổi sáng và cả hạ huyết áp thế đứng vào buổi sáng nếu người bệnh dùng một liều duy nhất vào lúc đi ngủ. Sốt cao đã xảy ra khi sử dụng thuốc chống trầm cảm ba vòng cùng với các thuốc kháng cholinergic hoặc các thuốc an thần kinh, đặc biệt khi thời tiết nóng.
Người bệnh cao tuổi bị sa sút trí tuệ và tổn thương não có khuynh hướng phản ứng kháng cholinergic hơn người trung niên. Các người bệnh đó cần dùng liều thấp hơn. Bệnh thần kinh ngoại vi, hôn mê và đột quỵ (tai biến mạch não) là những phản ứng phụ hiếm xảy ra. Tuy nhiên không thể xác định được mối liên quan nhân quả với điều trị bằng amitriptylin.
Theo dõi khi ngừng thuốc: Ngừng thuốc đột ngột sau khi điều trị kéo dài có thể gây nhức đầu, buồn nôn, khó chịu toàn thân. Giảm liều từ từ có thể gây ra các triệu chứng thoáng qua như kích thích, kích động, rối loạn giấc ngủ và mơ, các triệu chứng này thường hết trong vòng 2 tuần.
Một số rất ít trường hợp hưng cảm xảy ra từ 2 đến 7 ngày sau khi ngừng điều trị dài ngày với các thuốc chống trầm cảm ba vòng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Người lớn uống liều từ 750 mg trở lên có thể gặp phải độc tính nặng. Các tác dụng của quá liều có thể xảy ra khi uống cùng với rượu, các thuốc tim mạch hoặc các thuốc hướng thần khác.
Các triệu chứng quá liều thường là do tác dụng kháng cholinergic (giống atropin) tại các cúc tận cùng của tế bào thần kinh tự chủ và ở não. Cũng có tác dụng giống quinidin trên cơ tim.
Các triệu chứng ngoại vi:
Thường gặp: nhịp nhanh xoang, da khô nóng, khô miệng và lưỡi, giãn đồng tử và bí tiểu.
Đặc điểm quan trọng nhất trên điện tâm đồ là kéo dài khoảng QRS, điều này chỉ ra nguy cơ cao bị nhịp xoang nhanh. Trong trường hợp bị ngộ độc rất nặng, hình ảnh điện tâm đồ có thể rất khác thường. Hiếm khi xảy ra dài khoảng PR hoặc block tim. Kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh cũng đã được báo cáo.
Các triệu chứng trung ương:
Thường gặp: mất điều hoà vận động, rung giật nhãn cầu và buồn ngủ, có thể dẫn đến hôn mê sâu và suy hô hấp. Tăng trương lực và tăng phản xạ có thể xuất hiện cùng với phản xạ cơ duỗi gan bàn chân. Tất cả các tình trạng hôn mê sâu có thể khắc phục được. Có thể xảy ra lác mắt phân kỳ.
Có thể xảy ra hạ huyết áp và hạ thân nhiệt. Bất tỉnh có thể xảy ra với tỷ lệ trên 5% trong tất cả các trường hợp. Nhiễm toan chuyển hoá và/hoặc nhiễm toan hô hấp.
Tắc ruột.
Có thể xảy ra tiêu cơ vân trên những bệnh nhân bị bất tỉnh. Đôi khi có thể xuất hiện các mụn nước trên da.
Tất cả các trường hợp hôn mê sâu (bao gồm các phản xạ thân não) có thể loại bỏ được.
Trong khi bị lú lẫn có hồi phục, có thể xảy ra tình trạng kích động và ảo giác.
Hội chứng serotonin có thể xảy ra. Các đặc điểm của ngộ độc serotonin bao gồm các tác dụng trên hệ thần kinh trung ương (bao gồm kích động hoặc hôn mê), mất khả năng tự chủ (bao gồm sốt cao), và dễ bị kích thích thần kinh cơ (bao gồm giật gân và tăng creatinin kinase trong huyết tương). Hội chứng này thường xảy ra nếu bệnh nhân dùng từ 2 thuốc làm tăng tác dụng của serotonin lên các khớp thần kinh trở lên (thuốc làm tăng giải phóng, giảm tái hấp thu hoặc chuyển hoá, hoặc kích thích receptor của serotonin), hoặc là xảy ra tình trạng quá liều cấp tính hoặc dùng thuốc thường xuyên, ví dụ như thuốc ức chế tái thu hồi chọn lọc serotonin *(SSRI: Selective serotonin reuptake inhibitor)*, thuốc ức chế monoamin oxidase, thuốc

chống trầm cảm ba vòng, venlafaxin, tramadol, triptan, linezolid và thuốc từ cây ban (St John's Wort); các thuốc kích thích có khả năng gây nghiện (ví dụ như MDNA *(3,4-Methylenedioxymethamphetamin, tên gọi khác là ecstasy)*, amphetamin, cocain, dẫn xuất cathinon (mephedron,...)

Xử trí: không dùng flumazenil để điều trị độc tính của benzodiazepin khi quá liều hỗn hợp.

Không có thuốc điều trị đặc hiệu tình trạng ngộ độc thuốc chống trầm cảm ba vòng. Bệnh nhân cần được nhập viện và điều trị triệu chứng dựa vào tình trạng của tim (theo dõi điện tâm đồ) và hỗ trợ hô hấp.

Điện tâm đồ nên được tiến hành, đặc biệt là đánh giá khoảng QRS. Nếu có dấu hiệu kéo dài khoảng QRS thì có thể tăng nguy cơ loạn nhịp tim và co giật.

Cho bệnh nhân uống than hoạt tính hoặc đặt ống thông dạ dày trong vòng 1 giờ sau khi bệnh nhân đã uống hơn 4 mg/kg, đảm bảo thông khí cho bệnh nhân. Cân nhắc dùng than hoạt lần thứ hai sau 2 giờ ở bệnh nhân có những triệu chứng trung ương nếu bệnh nhân có thể nuốt được.

Tình trạng nhịp tim nhanh được điều trị tốt nhất bằng cách khắc phục tình trạng thiếu oxy trong máu và nhiễm toan. Ngay cả khi không bị nhiễm toan, vẫn nên tiêm tĩnh mạch 50 mmol natri bicarbonat cho người lớn bị loạn nhịp tim hoặc hình ảnh điện tâm đồ cho thấy có khoảng QRS kéo dài.

Đảm bảo sạch và thông khí đường thở, kiểm tra khí máu động mạch và khắc phục tình trạng thiếu oxy máu. Nếu tăng acid carbonic trong máu, cần hỗ trợ thông khí cho bệnh nhân.

Sau thời gian tim được phục hồi, cần kéo dài thời gian hồi sức sau đó ít nhất 1 giờ.

Quan sát bệnh nhân ít nhất 6 giờ sau khi bệnh nhân uống thuốc quá liều. Theo dõi huyết áp, mạch và nhịp tim, tiến hành kiểm tra lại điện tâm đồ của bệnh nhân. Bệnh nhân không có triệu chứng và hình ảnh điện tâm đồ bình thường sau 6 giờ thường không tiến triển thành biến chứng.

Kiểm tra ure và điện giải, theo dõi lượng nước tiểu. Kiểm tra creatin kinase huyết tương ở bệnh nhân bất tỉnh.

Nếu nhiễm toan chuyển hoá vẫn dai dẳng mặc dù đã khắc phục tình trạng thiếu oxy máu và hồi sức bù dịch đầy đủ, cần xem xét tiêm tĩnh mạch natri bicarbonat. Nếu có kéo dài khoảng QRS hoặc khoảng QT, khắc phục nhanh chóng tình trạng này là điều rất quan trọng.

Khắc phục tình trạng hạ huyết áp bằng cách nâng cao chân khi đi ngủ. Trong trường hợp nặng, dùng dịch keo để làm tăng thể tích nội mạch (có thể cần theo dõi huyết áp tĩnh mạch chủ).

Người lớn bị kích động có thể được an thần bằng diazepam đường uống hoặc đường tĩnh mạch. Nếu dùng đường uống không hiệu quả, cần tiêm haloperidol.

Lợi tiểu bắt buộc, lọc máu và lọc hấp phụ qua cột than hoạt không có tác dụng do thuốc chống trầm cảm ba vòng có thể tích phân bố lớn.

Nếu bệnh nhân bị hạ thân nhiệt, cần làm ấm bệnh nhân từ từ bằng cách sử dụng các biện pháp thông thường.

Theo dõi tình trạng tiêu cơ vân nếu bệnh nhân bất tỉnh trong một khoảng thời gian đáng kể.

Khi quá liều do chủ ý, bệnh nhân có thể cố gắng tự sát bằng các cách khác trong giai đoạn phục hồi. Đã xảy ra tử vong do quá liều cố ý hay vô tình với nhóm thuốc này.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 8 năm 2017

KT. Tổng Giám đốc
Phó Tổng Giám đốc (KH-CN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

DS. Nguyễn Hữu Minh

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 6470e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH

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

Hà Nội, ngày 17tháng 02 năm 20 25

Kính gửi: Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi

Địa chỉ: Lô Z01-02-03A, Khu Công Nghiệp trong Khu Chế Xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 109348/TT91 ngày 7/11/2024 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc Amitriptyline Hydrochloride 25mg, số đăng ký 893110162924.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc.

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

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

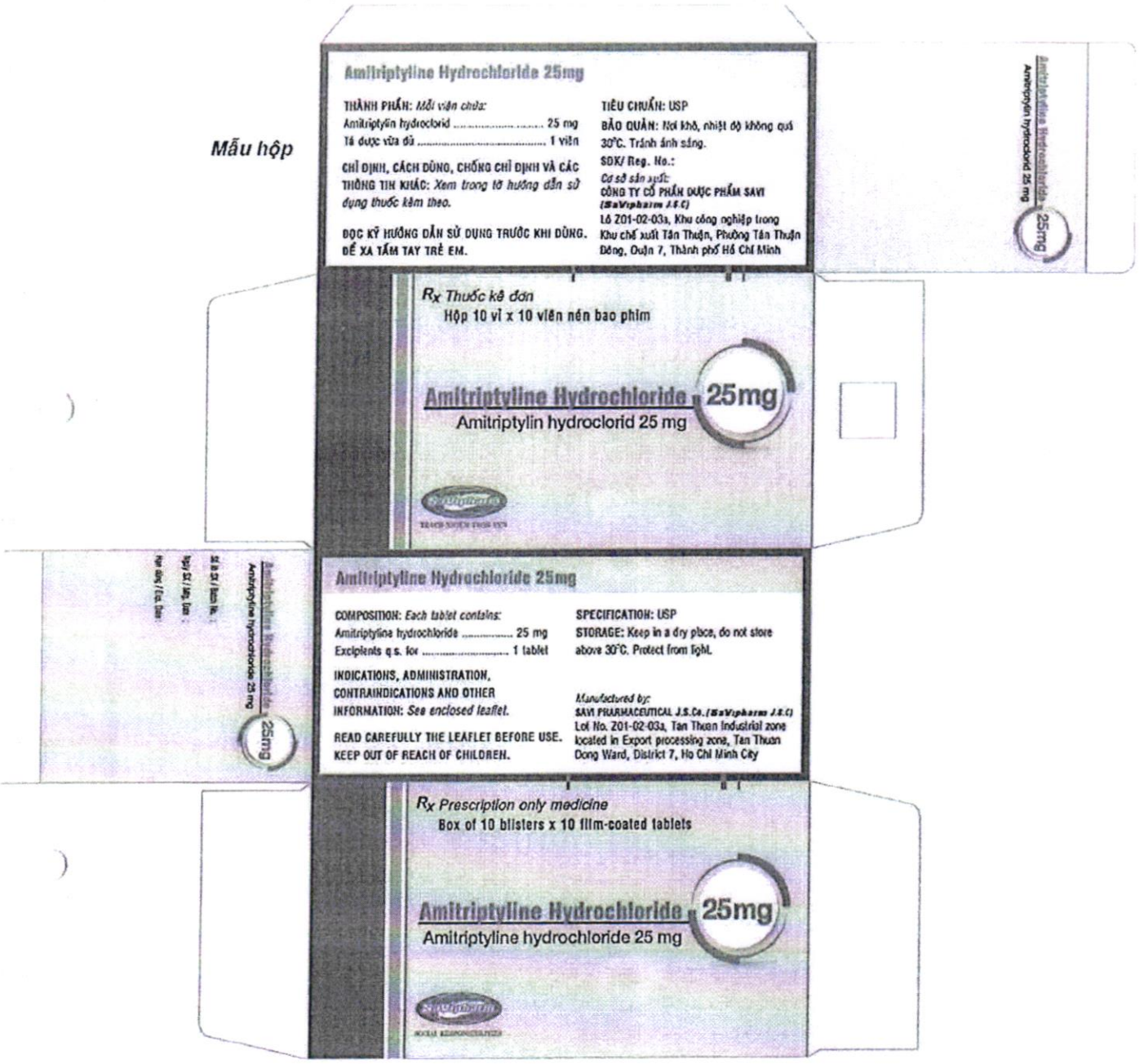
Nguyễn Thành Lâm

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z01-02-03a, Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận,
Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh
ĐT: (028) 37700142 - 143 - 144 Fax: (028) 37700145

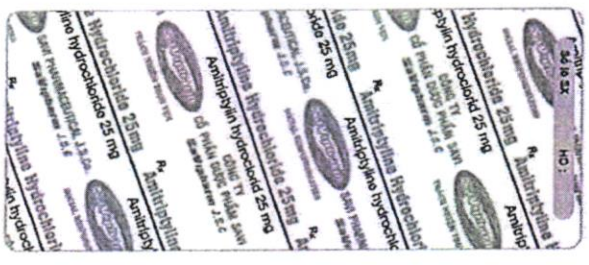
MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Amitriptyline Hydrochloride 25mg
(Hộp 10 vỉ)

Mẫu hộp



Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 02 năm 2022
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (Chất Lượng - KHCN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

DS. LÊ THANH BÌNH

844.37366483 cqldvn@moh.gov.vn

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ 893110162924 TÌM KIẾM

ĐẶT LẠI

Tra cứu nâng cao

NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VNĐ) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VNĐ) (VAT)	
21/06/2024			Amitriptyline Hydrochloride 25mg	Amitriptylin HCl 25mg	25mg	893110162924 (VD-29099-18)	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Viên	2,200		Công ty cổ phần dược phẩm

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

STT	PHÂN LOẠI	NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	ND/HL	SỐ GPLH/GPNK	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI
1	KK trong nước	13/12/2018			Amitriptyline Hydrochloride 25mg	Amitriptylin HCl 25mg	25mg	VD-29099-18	Hộp 10 vỉ x 10 viên

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Mẫu số 06

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VĂN PHÒNG

[Số công văn đến] 5685/GT
Ngày 13/12/2018

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

Hà Nội, ngày 13 tháng 12 năm 2018

GIẤY 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 Dược Phẩm SaVi
Địa chỉ : Lô Z01-02-03A, KCN trong KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Q7, TP.HCM
Điện thoại : 08.3770 0142

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

3. Số văn bản kê khai/kê khai lại/thay đổi ,bổ sung 1180/CV-2018/SVP **ngày** 11 /12/2018

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

Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu	Nồng độ, hàm lượng	Qui cách đóng gói	Cơ sở sản cuất-Nước sản xuất
Amitriptyline Hydrochloride 25mg	VD-29099-18	25 mg	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim	

5. Danh mục hồ sơ :

Bảng kê khai/ kê khai lại giá thuốc/Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin	☑
Tài liệu khác (Ghi rõ): .....Bảng thuyết minh cơ cấu giá.....	☐ ☐ ☐

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 54/2017/NĐ-CP
- Giá thuốc kê khai, kê khai lại sẽ được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định.
- Đối với các hồ sơ kê khai giá thuốc: Trường hợp giá kê khai chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 45 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.
- Đối với các hồ sơ kê khai lại: Trường hợp giá thuốc kê khai lại chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 30 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định
- Đối với hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin chưa đạt yêu cầu theo quy định và hồ sơ kê khai, kê khai lại giảm giá thuốc chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 15 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Trương Thị Bích Anh

Mẫu số 02

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

Số: 1948 /CV-2018/SVP

V/v Kê khai giá thuốc

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc

Tp Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 12 năm 2018

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Cục Quản Lý Dược

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành	Giá bán buôn dự kiến	Giá bán lẻ dự kiến (Nếu có)
Amitriptyline Hydrochloride 25mg - Viên nén bao phim. - Hộp 10 vỉ x 10 viên.	Amitriptyiin hydroclorid 25 mg	25 mg	VD-29099-18	Viên	1.804	2.200	

Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

- Bảng thuyết minh về cơ cấu giá.
- .....

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: theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.
- Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế GTGT và giá thành tính theo VNĐ.

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc/
hoặc cơ sở đăng ký thuốc được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

TTUT. DS. CKII TRẦN TỰU