2016 -M

M.S.D.N: 0300523385 - C.T.C.P
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC SÀI GÒN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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

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

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Dexamethason**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Mỗi ml chứa: Dexamethason phosphat (dưới dạng Dexamethason natri phosphat) 4mg
Active Ingredients, Strength:

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

Tiêu chuẩn chất lượng : DĐVN IV
Quality Specification:

Hạn dùng : 36 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-25856-16**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 547/QĐ-QLD Ngày cấp: 15/11/2016
Approval Decision Number: *Date of Issuance:*

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

Tên cơ sở đăng ký : **Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương**
Name of Marketing Authorization Holder

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

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

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

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address.

Hà Nội, ngày 15 tháng 11 năm 2016.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

BỘ Y TẾ * CỤC QUẢN LÝ DƯỢC *

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 2343 / QLD-ĐK
V/v Đính chính quyết định cấp SĐK

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

Hà Nội, ngày 01 tháng 3 năm 2017

Kính gửi:
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các công ty đăng ký có thuốc được đính chính.

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo điều chỉnh một số nội dung trong các Quyết định cấp số đăng ký thuốc sản xuất trong nước như sau:

1. Quyết định số 264/QĐ-QLD ngày 06/09/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 640 tên thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 122:

Thuốc Dexamethason 4mg, số đăng ký: VD-12443-10; Phytodion, số đăng ký: VD-12444-10, Vincozyn, số đăng ký: VD-12445-10, trong Quyết định ghi địa chỉ cơ sở đăng ký là "Số 10 Tô Hiệu – TP. Vĩnh Yên – Vĩnh Phúc" và địa chỉ cơ sở sản xuất là "P.Khai Quang, TP.Vĩnh Yên"; nay đính chính địa chỉ cơ sở đăng ký là "Số 777 Mê Linh, P.Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc" và địa chỉ cơ sở sản xuất là "Thôn Mậu Thông, P.Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc".

2. Quyết định số 339/QĐ-QLD ngày 25/10/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 550 tên thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 123:

Các thuốc Furocemid (đã được đổi tên thành Vinzix), số đăng ký: VD-12993-10; Lincomycin, số đăng ký: VD-12997-10; Nikethamid (đã đổi tên thành Nikepha), số đăng ký: VD-13001-10; Novocain 3%, số đăng ký: VD-13002-10; Propara, số đăng ký: VD-13004-10; Propara, số đăng ký: VD-13005-10; Vincolin, số đăng ký: VD-13007-10; Vitamin K, số đăng ký: VD-13014-10, trong Quyết định ghi địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất là "Thôn Mậu Thông, P.Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc"; nay đính chính địa chỉ cơ sở đăng ký là "Số 777 Mê Linh, P.Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc" và địa chỉ cơ sở sản xuất là "Thôn Mậu Thông, P.Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc".

3. Quyết định số 435/QĐ-QLD ngày 23/12/2010 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 544 tên thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 124:

Các thuốc Camphora, số đăng ký: VD-13531-10; Vinphatoxin, số đăng ký: VD-13532-10, trong Quyết định ghi địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất là "Thôn Mậu Thông, P.Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc"; nay đính chính địa chỉ cơ sở đăng ký là "Số 777 Mê Linh, P.Khai Quang, TP.Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc" và địa chỉ cơ sở sản xuất là "Thôn Mậu Thông, P.Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc".

4. Quyết định số 382/QĐ-QLD ngày 04/10/2011 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc công bố 33 tên thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam:

Thuốc Vinphazin, số đăng ký: VD-15670-11; trong Quyết định ghi địa chỉ cơ

21. Quyết định số 427/QĐ-QLD ngày 05/9/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 08 thuốc sản xuất trong nước (thuốc chứa hoạt chất kháng vi rút đăng ký lần đầu – số đăng ký có hiệu lực 02 năm) được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 155:

Thuốc USPNovir, số đăng ký QLĐB-559-16 của Công ty cổ phần dược phẩm và TBYT Hải Anh đăng ký, Công ty TNHH US Pharma USA sản xuất, trong Quyết định ghi tên thuốc là "USPNorvir"; nay đính chính tên thuốc là "USPNovir".

22. Quyết định số 547/QĐ-QLD ngày 15/11/2016 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 469 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 156:

22.1. Thuốc Ciprofloxacin, số đăng ký: VD-25825-16 của Công ty cổ phần Dược phẩm và sinh học y tế, trong Quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là "Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochlorid) 500mg"; nay đính chính cách ghi tên hoạt chất chính - hàm lượng là "Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydroclorid) 500mg".

22.2. Thuốc Spibiotic 1,5 MIU, số đăng ký: VD-25599-16 của Công ty cổ phần dược phẩm 3/2, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên"; nay đính chính quy cách đóng gói là "hộp 2 vỉ x 8 viên".

22.3. Thuốc Vitamin B1 100 mg, số đăng ký: VD-25765-16 của Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình, trong Quyết định ghi hoạt chất chính - hàm lượng là "Thiamin hydroclorid 100mg"; nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng là "Thiamin nitrat (tương ứng với Thiamin hydroclorid 100mg) 97mg".

22.4. Thuốc Vitamin B1, số đăng ký: VD-25927-16 của Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Vitamin B1"; nay đính chính tên thuốc là "Vitamin B1 250 mg".

22.5. Thuốc Dexamethason, số đăng ký VD-25856-16 của Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương, trong Quyết định ghi tên thuốc là "Dexamethason"; nay đính chính tên thuốc là "Dexamethasone".

22.6. Thuốc Gentamicin 80mg, số đăng ký VD-25858-16 của Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 10 ống x 2ml, hộp 20 ống x 2ml", nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 10 ống x 2ml, hộp 20 ống x 2ml, hộp 50 ống x 2ml, hộp 100 ống x 2ml".

22.7. Thuốc Simethicon Stada, số đăng ký VD-25986-16 của Công ty Liên doanh TNHH Stada Việt Nam, trong Quyết định ghi dạng bào chế là "Nhũ dịch", nay đính chính dạng bào chế là "Nhũ dịch uống".

22.8. Thuốc Augbidil 500mg/62,5mg, số đăng ký: VD-25864-16 của Công ty Cổ phần Dược - TTBYT Bình Định, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp 12 gói x 1,5g; hộp 20 gói x ,5g"; nay đính chính quy cách đóng gói là "Hộp 12 gói x 1,5g; hộp 20 gói x 1,5g".

22.9. Thuốc Biragan codein, số đăng ký: VD-25866-16 của Công ty Cổ phần Dược - TTBYT Bình Định, trong Quyết định ghi tiêu chuẩn thành phẩm là "TCCS"; nay đính chính tiêu chuẩn thành phẩm là "BP 2013".

22.10. Thuốc Vitamin B12, số đăng ký: VD-25835-16 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc, trong Quyết định ghi quy cách đóng gói là "Hộp

benzoic; acid boric; thymol; eucalyptol; methyl salicylat"; nay đính chính hoạt chất chính - hàm lượng là "Acid benzoic; acid boric; thymol; menthol; eucalyptol; methyl salicylat".

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết.

Nơi nhận:
- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Tổng Cục Hải Quan - Bộ Tài Chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TW, VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm; P. QLKDD;
- Lưu: VP, ĐKT (10b).

KT. CỤC TRƯỞNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Tất Đạt

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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 62 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 02 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

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

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

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

3. Danh mục vắc xin, sinh phẩm được công bố tại Phụ lục III kèm theo Quyết định này.

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

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

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

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

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

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

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

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

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

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

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

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1970	VD-27601-17	Dexamethason	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam
1971	VD-27602-17	Dexamethason	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam
1972	VD-27603-17	Dexamethason	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam
1973	VD-27604-17	Dexamethason	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam
1974	VD-27605-17	Dexamethason	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam
1975	VD-27606-17	Dexamethason	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam
1976	VD-27607-17	Dexamethason	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam
1977	VD-27696-17	Dexamethason	Công ty Cổ phần Dược Becamex	Công ty Cổ phần Dược Becamex
1978	VD-27697-17	Dexamethason	Công ty Cổ phần Dược Becamex	Công ty Cổ phần Dược Becamex
1979	GC-259-16	Dexamethason 0,5mg	(Cơ sở đặt gia công:) Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	(Cơ sở nhận gia công:) Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
1980	VD-27109-17	Dexamethason 0,5mg	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Bình Dương
1981	VD-28415-17	Dexamethason 0,5mg	Công ty Liên doanh Meyer - BPC.	Công ty Liên doanh Meyer - BPC.
1982	VD-19475-13	Dexamethason 4mg/1 ml	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 2	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2
1983	VD-25800-16	Dexamethason 4mg/1ml	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
1984	VD-25856-16	Dexamethasone	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương
1985	VD-27152-17	Dexamethasone	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc
1986	VD-28118-17	Dexamethasone	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Bình Dương
1987	VD-25701-16	Dexamethasone 0,5mg	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
1988	VD-27282-17	Dexamethasone 0,5mg	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar.	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar.
1989	VD-28260-17	Dexamethasone 0,5mg	Công ty cổ phần hoá - dược phẩm Mekophar	Công ty cổ phần hoá - dược phẩm Mekophar
1990	VD-26542-17	Dexamoxi	Công ty TNHH dược phẩm VNP	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 19-12-2024 14:02:22 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 851 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 12 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 214

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 214 tại Công văn số 99/HĐTV-VPHĐ ngày 21/11/2024 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 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 214, cụ thể:

1. Danh mục 626 thuốc, nguyên liệu làm 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 208 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 35 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 hoặc dán 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 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 626 THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 214

(Kèm theo Quyết định số 851 /QĐ-QLD ngày 19 tháng 12 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: Chi nhánh Resantis Việt Nam - Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn (Địa chỉ: 702 Trường Sa, phường 14, quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
1.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Resantis Việt Nam–Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn (Địa chỉ: Số 01 VSIP, đường số 3, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)								
1	Cinnarizine RVN	Cinarizin 25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100197800 (VD-27427-17)	1
2	Lifextend	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110197900 (VD-22314-15)	1
3	Mecasel 15	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110198000 (VD-25546-16)	1
4	Mecasel 7,5	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110198100 (VD-25547-16)	1
5	Repamax 650	Paracetamol 650mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	DĐVN IV	48	893100198200 (VD-27428-17)	1
2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần 23 tháng 9 (Địa chỉ: 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)								
6	Ibulivi	Ibuprofen 100mg/5ml	Hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 5ml; Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 30 gói x 5ml	NSX	36	893100198300 (VD-32601-19)	1
7	Ironagan	Mỗi 10ml chứa: Đồng (dưới dạng đồng gluconat) 0,7mg; Mangan (dưới dạng mangan gluconat) 1,33mg; Sắt (dưới dạng sắt gluconat) 50mg	Dung dịch uống	Hộp 10 ống, 20 ống, 30 ống x 10ml	NSX	36	893100198400 (VD-32602-19)	1
3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần DTS Việt Nam (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)								
3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: Số 415, đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)								
8	Benfoheal 150	Benfotiamine 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110198500 (VD-32604-19)	1
9	Demensyn	Donepezil HCl 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110198600 (VD-18670-13)	1
10	Dusodril 300	Thioctic acid 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	36	893110198700 (VD-28774-18)	1
4. 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 Hoá, 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)
398	Vaconidazol 500 caps	Metronidazol 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên; chai 100 viên; chai 200 viên; chai 500 viên; chai 1000 viên	NSX	36	893115237500 (VD-33202-19)	1
399	Vacorovel 150	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên; Hộp 10 vỉ x 14 viên; Hộp 100 vỉ x 14 viên; chai 100 viên; chai 200 viên; chai 500 viên	NSX	36	893110237600 (VD-34321-20)	1
400	Vacovix	Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel bisulfat 97,86mg) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên; Hộp 10 vỉ x 20 viên; Hộp 25 vỉ x 20 viên; Hộp 50 vỉ x 20 viên; chai 100 viên; chai 200 viên; chai 500 viên; chai 1000 viên	NSX	24	893110237700 (VD-34322-20)	1

67. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: 102 Chi lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

67.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: 102 Chi lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

401	Dexamethasone	Dexamethason phosphat (dưới dạng Dexamethason natri phosphat) 4mg/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 1ml; Hộp 20 ống x 1ml; Hộp 50 ống x 1ml; Hộp 100 ống x 1ml	DĐVN V	36	893110237800 (VD-25856-16)	1
402	Triradi	Betamethason (dưới dạng Betamethason dipropionat) 0,05% (w/w); Clotrimazol 1,0% (w/w); Gentamicin (dưới dạng Gentamicin sulfat) 0,1% (w/w)	Thuốc kem bôi da	Hộp 1 tuýp x 8g; Hộp 1 tuýp x 10g	NSX	36	893100237900 (VD-30357-18)	1

68. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam)

Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 04-12-2024 13:48:36 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3911 /QLD-CL
V/v đánh giá GMP cơ sở sản xuất

Hà Nội, ngày 04 tháng 12 năm 2024

Kính gửi: Công ty cổ phần Dược Vật tư Y tế Hải Dương

Công ty cổ phần Dược Vật tư Y tế Hải Dương đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 684/ĐKKDD-BYT (thuộc loại hình Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc) theo Quyết định số 1124/QĐ-BYT ngày 10/05/2022 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 150/GCN-QLD theo Quyết định số 150/QĐ-QLD ngày 01/04/2022 tại địa chỉ: Số 102 phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, đối với phạm vi:

* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc nhỏ mắt; thuốc nhỏ mũi).

* Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch thuốc tiêm dạng Ampoule); Thuốc tiệt trùng cuối khác (Dung dịch rửa vết thương).

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

* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, sirô); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ dùng ngoài).

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

* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên bao phim, viên bao đường); Viên hoàn (Viên hoàn cứng).

* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).

* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng và Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng, Thuốc không vô trùng và Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

* 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.

Ngày 12/09/2024, Cục Quản lý Dược nhận được báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GMP của Công ty cổ phần Dược Vật tư Y tế Hải Dương.

Căn cứ các quy định hiện hành, Công ty cổ phần Dược Vật tư Y tế Hải Dương 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 684/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 HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Tạ Mạnh Hùng

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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 150 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 01 tháng 04 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

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

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

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

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

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

Scanned with CamScanner

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

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

Số / *No.*: 150 /GCN-QLD

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

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE COMPLIANCE

Phần 1/ *Part 1* :

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

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

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC chứng nhận:

The Drug Administration of Vietnam certifies the following:

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

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với các quy định tại Điều 33 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016, Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế và Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên

Scanned with CamScanner

liệu làm thuốc (GMP).

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

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

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

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

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

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

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

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

Scanned with CamScanner

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

Phần 2 / *Part 2* :

HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT / *MANUFACTURING OPERATIONS*

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

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

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

Scanned with CamScanner

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

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

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

Scanned with CamScanner

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

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Director-General of

Drug Administration of Vietnam

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

Vũ Tuấn Cường

Scanned with CamScanner

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hải Dương, ngày 19 tháng 07 năm 2021

ĐƠN XIN XÁC NHẬN CÁC ĐỊA CHỈ LÀ MỘT

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

Công ty Cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương

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

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

Người đại diện theo pháp luật: NGUYỄN THỊ TÚ ANH

Chức danh: Tổng giám đốc

Sinh ngày: 01/09/1965

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Xin trân trọng cảm ơn!

Xác nhận của UBND Phường Nguyễn Trãi

Công ty cổ phần Dược vật tư Y tế Hải Dương có địa chỉ tại Tổ dân phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi là đúng./.

ngày 1/7/2021

KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH

NGUYỄN THỊ DIỆU THÚY

Đại diện công ty

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC

DSCKI: NGUYỄN THỊ TÚ ANH

MẪU NHÃN SẢN PHẨM 2616 291/156 (55)

1. Mẫu nhãn trên hộp



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15/11/2016

2. Mẫu nhãn trên ống

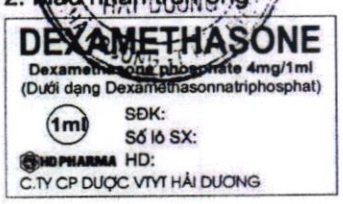


MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1. Mẫu nhãn trên hộp



2. Mẫu nhãn trên ống

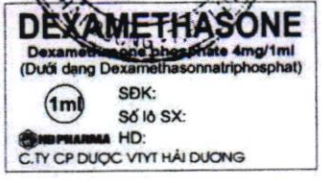


MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1. Mẫu nhãn trên hộp



2. Mẫu nhãn trên ống



MẪU NHÃN SẢN PHẨM

Mẫu nhãn trên hộp



2. Mẫu nhãn trên ống

Hướng dẫn sử dụng thuốc – Thuốc bán theo đơn

DEXAMETHASONE

Dạng bào chế: Dung dịch thuốc tiêm

Thành phần:

Hoạt chất:

Dexamethason phosphat 4 mg

(Dưới dạng Dexamethason natri phosphat)

Tá dược: nước cất pha tiêm vừa đủ 1 ml

Dược lực học:

Dexamethason có các tác dụng chính của glucocorticoid là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch, còn tác dụng đến cân bằng điện giải thì rất ít. Về hoạt lực chống viêm, dexamethason mạnh hơn hydrocortison 30 lần, mạnh hơn prednisolon 7 lần.

Với liều tác dụng dược lý, dexamethason dùng toàn thân gây ức chế tuyến yên giải phóng corticotropin (ACTH), làm cho vỏ tuyến thượng thận ngừng tiết hormon corticosteroid nội sinh (gây suy vỏ tuyến thượng thận thứ phát). Nếu cần thiết phải điều trị bằng glucocorticoid lâu dài, chỉ dùng thuốc với liều thấp nhất có thể và thường chỉ dùng như một thuốc hỗ trợ cho điều trị khác. Khi ngừng liệu pháp toàn thân với liều dược lý, phải giảm liều dần, cho đến khi chức năng của trục dưới đồi - yên - thượng thận được hồi phục

Dược động học

Sau khi tiêm, dexamethason natri photphat thủy phân nhanh thành dexamethason. Khi tiêm tĩnh mạch liều 20 mg, nồng độ đỉnh xuất hiện trong huyết tương sau 5 phút. Thuốc cũng liên kết với protein huyết tương (tới 77%) và chủ yếu là albumin. Thuốc được hấp thu cao ở gan, thận và các tuyến thượng thận. Chuyển hóa ở gan chậm và thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, hầu hết ở dạng steroid không liên hợp. Nửa đời sinh học của dexamethason là 36 - 54 giờ, do vậy thuốc đặc biệt thích hợp với các bệnh cần có glucocorticoid tác dụng liên tục.

Chỉ định:

Điều trị tích cực, như điều trị trạng thái hen, bệnh dị ứng nặng, phản ứng sau truyền máu, viêm thanh quản rít.

Dự phòng hội chứng suy hô hấp ở trẻ sơ sinh thiếu tháng.

Dùng phối hợp với các cách điều trị khác trong phù não, trong sốc do nhiều nguyên nhân khác nhau.

Liệu pháp bổ trợ bằng dexamethason trong điều trị viêm màng não phế cầu.

Điều trị tại chỗ: Tiêm trong và quanh khớp ở người bệnh viêm khớp dạng thấp, thoái hóa xương khớp, viêm quanh khớp, viêm mỏm lồi cầu.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với dexamethason hoặc các hợp phần khác của chế phẩm; nhiễm nấm toàn thân, nhiễm virus tại chỗ hoặc nhiễm khuẩn lao, lậu chưa kiểm soát được bằng thuốc kháng khuẩn và khớp bị hủy hoại nặng..

Thận trọng:

Với người bệnh nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn, phải đặc biệt chú ý và điều trị bằng các thuốc kháng khuẩn đặc hiệu là cần thiết trước tiên, do tác dụng ức chế miễn dịch nên dexamethason có thể gây nên những cơn kịch phát và lan rộng nhiễm khuẩn. Tuy nhiên, người viêm màng não nhiễm khuẩn cần phải dùng dexamethason trước khi dùng các thuốc kháng khuẩn đặc hiệu để đề phòng viêm não do phản ứng với các mảnh xác vi khuẩn đã bị thuốc kháng khuẩn hủy diệt. ở người loãng xương, hoặc mới phẫu thuật ruột, loạn tâm thần, loét dạ dày tá tràng, đái tháo đường, tăng huyết áp, suy tim, suy thận, lao, thì cần phải theo dõi chặt chẽ và điều trị tích cực các bệnh đó nếu cần phải dùng dexamethason.

Thời kỳ mang thai:

Thuốc có thể làm giảm trọng lượng nhau thai và trọng lượng thai nhi.

Thuốc cũng có thể gây ức chế tuyến thượng thận ở trẻ sơ sinh nếu người mẹ dùng thuốc kéo dài. Dùng glucocorticoid trước khi đẻ non đã chứng minh có khả năng bảo vệ chống nguy cơ hội chứng suy hô hấp sơ sinh và bệnh loạn sản phổi - phế quản do đẻ non.

Thời kỳ cho con bú:

Dexamethason vào sữa mẹ và có nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Thường gặp, ADR > 1/100

- Rối loạn điện giải: Hạ kali huyết, giữ natri và nước gây tăng huyết áp và phù nề.
- Nội tiết và chuyển hóa: Hội chứng dạng Cushing, giảm bài tiết ACTH, teo tuyến thượng thận, giảm dung nạp glucid, rối loạn kinh nguyệt.

- Cơ xương: Teo cơ hồi phục, loãng xương, gãy xương bệnh lý, nứt đốt sống, hoại tử xương vô khuẩn.
- Tiêu hóa: Loét dạ dày tá tràng, loét chảy máu, loét thủng, viêm tụy cấp.
- Da: Teo da, ban đỏ, bầm máu, rậm lông.
- Thần kinh: Mất ngủ, sảng khoái.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Quá mẫn, đôi khi gây choáng phản vệ, tăng bạch cầu, huyết khối tắc mạch, tăng cân, ngon miệng, buồn nôn, khó ở, nấc, áp xe vô khuẩn.

Triệu chứng và các dấu hiệu ngừng thuốc:

Giảm quá nhanh liều thuốc sau khi điều trị kéo dài có thể dẫn tới suy thượng thận cấp, hạ huyết áp và chết. Ngừng thuốc đôi khi giống như tái phát bệnh.

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

Liều lượng và cách dùng:

Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp, tiêm tại chỗ theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

- Liều tiêm bắp ban đầu thông thường ở người lớn: 8 - 16 mg. Nếu cần, có thể cho thêm liều cách nhau 1 - 3 tuần.
- Tiêm trong tổn thương: Liều thông thường là 0,8 - 1,6 mg/nơi tiêm.
- Tiêm trong khớp hoặc mô mềm: Liều thường dùng 4 - 16 mg, tùy theo vị trí vùng bệnh và mức độ viêm. Liều có thể lặp lại, cách nhau 1 - 3 tuần.
- Liều dexamethason phosphate cho trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác định.
- Khi truyền tĩnh mạch, thuốc có thể được hòa loãng trong dung dịch tiêm dextrose hoặc natri clorid.
- Liều tiêm bắp hoặc tĩnh mạch tùy thuộc vào bệnh và đáp ứng của người bệnh, nhưng thường trong phạm vi từ 0,5 đến 24 mg/ngày.
- Trẻ em có thể dùng 6 - 40 microgam/kg hoặc 0,235 - 1,2 mg/m^2, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch, 1 hoặc 2 lần/ngày.

Sốc (do các nguyên nhân):

Liều 1 - 6 mg/kg dexamethason phosphat tiêm tĩnh mạch 1 lần hoặc 40 mg tiêm tĩnh mạch cách nhau 2 - 6 giờ/lần, nếu cần. Một cách khác, lúc đầu tiêm tĩnh mạch 20 mg, sau đó truyền tĩnh mạch liên tục 3 mg/kg/24 giờ. Liệu pháp liều cao phải được tiếp tục cho tới khi người bệnh ổn định và thường không được vượt quá 48 - 72 giờ.

Phù não:

Tiêm tĩnh mạch 10 mg dexamethason phosphat, tiếp theo tiêm bắp 4 mg cách nhau 6 giờ/lần, cho tới khi hết triệu chứng phù não. Đáp ứng thường rõ trong vòng 12 - 24 giờ và liều lượng có thể giảm sau 2 - 4 ngày và ngừng dần trong thời gian từ 5 - 7 ngày. Khi có thể, thay tiêm bắp bằng uống dexamethason (1 - 3 mg/lần, uống 3 lần mỗi ngày). Đối với người bệnh có u não không mổ được hoặc tái phát, liều duy trì dexamethason phosphat 2 mg, tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, 2 hoặc 3 lần mỗi ngày, có thể có hiệu quả làm giảm triệu chứng tăng áp lực nội sọ.

Đề phòng mất thính lực và di chứng thần kinh trong viêm màng não do H. influenzae hoặc phế cầu: 0,15 mg/kg dexamethason phosphat, tiêm tĩnh mạch 4 lần/ngày, tiêm cùng lúc hoặc trong vòng 20 phút trước khi dùng liều kháng sinh đầu tiên và tiếp tục trong 4 ngày.

Dự phòng hội chứng suy hô hấp ở trẻ sơ sinh:

Tiêm bắp cho mẹ, bắt đầu ít nhất 24 giờ hoặc sớm hơn (tốt nhất 48 - 72 giờ) trước khi chuyển dạ đẻ sớm: 6 mg cách nhau 12 giờ/lần, trong 2 ngày.

Bệnh dị ứng: Dị ứng cấp tính tự ổn định hoặc đợt cấp tính của dị ứng mạn.

Tiêm bắp dexamethason phosphat 4 - 8 mg trong ngày đầu tiên, những ngày sau dùng đường uống.

Bệnh do viêm:

Tiêm trong khớp: Khớp gối 2 - 4 mg. Khớp nhỏ hơn: 0,8 - 1 mg. Bao hoạt dịch: 2 - 3 mg. Hạch: 1 - 2 mg. Bao gân: 0,4 - 1 mg. Mô mềm: 2 - 6 mg. Có thể tiêm lặp lại cách 3 - 5 ngày/lần (bao hoạt dịch) hoặc cách 2 - 3 tuần/lần (khớp).

Nguyên tắc chung:

- Liều dùng cần thay đổi tùy theo từng người bệnh, dựa trên bệnh tật và đáp ứng của người bệnh. Để giảm thiểu các tác dụng phụ, nên dùng liều nhỏ nhất có hiệu quả điều trị.
- Chứng suy thượng thận thứ cấp vì thuốc, có thể do ngừng thuốc quá nhanh, và có thể được hạn chế bằng cách giảm liều từ từ sau nhiều tuần hoặc nhiều tháng tùy thuộc vào liều dùng, thời gian điều trị, nhưng vẫn có thể còn tồn tại nhiều tháng sau khi đã ngừng thuốc.

Tương tác thuốc:

Các barbiturat, phenytoin, rifampicin, rifabutin, carbamazepin, ephedrin, aminoglutethimid có thể làm tăng thanh thải corticosteroid nên làm giảm tác dụng điều trị.

Corticoid đối kháng tác dụng của các tác nhân gây hạ đường huyết (kể cả insulin), thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu. Corticosteroid làm tăng tác dụng hạ kali huyết của acetazolamid, các thiazid lợi tiểu quai, carbenoxolon.

Hiệu lực của các dẫn chất cumarin chống đông máu có thể tăng khi dùng đồng thời với corticoid, nên cần kiểm tra chặt chẽ thời gian prothrombin để tránh chảy máu tự phát.

Sự thanh thải salicylat tăng khi dùng đồng thời với corticoid, vì vậy khi ngừng corticoid dễ bị ngộ độc salicylat.

Các thuốc lợi tiểu làm giảm kali huyết (ví dụ thiazid, furosemid) và amphotericin B có thể làm tăng tác dụng giảm kali huyết của glucocorticoid

Quá liều và xử trí:

Quá liều glucocorticoid gây ngộ độc cấp hoặc gây chết rất hiếm. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Không có chỉ định cho việc điều trị ngộ độc mạn, trừ trường hợp người bệnh quá nhạy cảm với corticosteroid, gây bệnh lý; lúc đó cần điều trị các triệu chứng. Choáng phản vệ hoặc phản ứng quá mẫn có thể được điều trị bằng epinephrin, hô hấp nhân tạo và aminophylin. Người bệnh nên được giữ ấm và yên tĩnh.

Tương kỵ

Dexamethason natri phosphat tương kỵ với daunorubicin, doxorubicin, vancomycin, không dùng phối hợp với các thuốc này. Dexamethason cũng tương kỵ với doxapram hydroclorid và glycopyrolat trong bơm tiêm

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất .

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

Tiêu chuẩn chất lượng : DĐVN IV

Trình bày : Ống 1 ml. Hộp 10 ống, hộp 20 ống, hộp 50 ống, hộp 100 ống

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

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG

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

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

TÀI LIỆU CÓ KIỂM SOÁT
16103/20

Mẫu nhãn trên hộp

HDPHARMA SINCE 1961

GMP

Rx Thuốc bán theo đơn

Dung dịch tiêm

DEXAMETHASONE

Dexamethason phosphat 4mg/1ml

T.B - T.M

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Hộp 10 ống x 1ml

Dung dịch tiêm
DEXAMETHASONE
Dexamethason phosphat 4mg/1ml
T.B - T.M

Thành phần:
Dexamethason phosphat 4mg
(Dưới dạng Dexamethason natri phosphat)
Tá dược: Nước cất pha tiêm vừa đủ 1ml

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn: DĐVN V

18001107
Hỗ trợ khách hàng miễn phí
Website: www.hdpharma.vn

HDPHARMA SINCE 1961

GMP

Rx Prescription only

Solution for Injection

DEXAMETHASONE

Dexamethasone phosphate 4mg/1ml

I.M - I.V

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USING

Box of 10 ampoules x 1ml

Dung dịch tiêm
DEXAMETHASONE
Dexamethason phosphat 4mg/1ml
T.B - T.M

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác:
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Số 102 Phố Chi Lăng, P.Nguyễn Trãi, TP.Hải Dương, Tỉnh Hải Dương. ĐT/ Fax: (0220).3853848.

SĐK (Reg.No):
Số lô SX (Lot No):
Ngày SX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date):

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Mẫu nhãn trên ống

DEXAMETHASONE
Dexamethason phosphat 4mg/1ml
(Dưới dạng Dexamethason natri phosphat)
1ml
SĐK:
Số lô sx:
HDPHARMA HD:
C.TY CP DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

TÀI LIỆU CÓ KIỂM SOÁT
16/03/20

Mẫu nhãn trên hộp

HDPHARMA SINCE 1961

GMP

Rx Thuốc bán theo đơn

Dung dịch tiêm

DEXAMETHASONE

Dexamethason phosphat 4mg/1ml

T.B - T.M

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Hộp 20 ống x 1ml

Dung dịch tiêm
DEXAMETHASONE
Dexamethason phosphat 4mg/1ml
T.B - T.M

Thành phần:
Dexamethason phosphat 4mg
(Dưới dạng Dexamethason natri phosphat)
Tá dược: Nước cất pha tiêm vừa đủ 1ml

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn: DĐVN V

18001107
Hỗ trợ khách hàng miễn phí
Website: www.hdpharma.vn

HDPHARMA SINCE 1961

GMP

Rx Prescription only

Solution for Injection

DEXAMETHASONE

Dexamethasone phosphate 4mg/1ml

I.M - I.V

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USING

Box of 20 ampoules x 1ml

Dung dịch tiêm
DEXAMETHASONE
Dexamethason phosphat 4mg/1ml
T.B - T.M

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác:
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Số 102 Phố Chi Lăng, P.Nguyễn Trãi, TP.Hải Dương, Tỉnh Hải Dương. ĐT/ Fax: (0220).3853848.

SĐK (Reg.No):
Số lô SX (Lot.No):
Ngày SX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date):

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Mẫu nhãn trên ống

DEXAMETHASONE
Dexamethason phosphat 4mg/1ml
(Dưới dạng Dexamethason natri phosphat)
1ml
SĐK:
Số lô sx:
HDPHARMA HD:
C.TY CP DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG

TÀI LIỆU
CÓ KIỂM SOÁT
16/03/20

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

Mẫu nhãn trên hộp

Dung dịch tiêm
DEXAMETHASONE
Dexamethason phosphat 4mg/1ml
T.B - T.M

Thành phần:
Dexamethason phosphat 4mg
(Dưới dạng Dexamethason natri phosphat)
Tá dược: Nước cất pha tiêm vừa đủ 1ml

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác:
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn: DĐVN V

Hộp 50 ống x 1ml

Dung dịch tiêm
DEXAMETHASONE
Dexamethason phosphat 4mg/1ml
T.B - T.M

HDPHARMA SINCE 1961 | GMP

℞ Thuốc bán theo đơn

Dung dịch tiêm
DEXAMETHASONE
Dexamethason phosphat 4mg/1ml
T.B - T.M



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

Hộp 50 ống x 1ml

Dung dịch tiêm
DEXAMETHASONE
Dexamethason phosphat 4mg/1ml
T.B - T.M

Hộp 50 ống x 1ml

Dung dịch tiêm
DEXAMETHASONE
Dexamethason phosphat 4mg/1ml
T.B - T.M

SĐK (Reg.No):
Số lô SX (Lot.No):
Ngày SX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date):

18001107
Hỗ trợ khách hàng miễn phí
Website: www.hdpharma.vn

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**
Số 102 Phố Chi Lăng, P.Nguyễn Trãi, TP.Hải Dương, Tỉnh Hải Dương
ĐT/ Fax: (0220).3853848.

M.S.D.N: 0800115018-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Mẫu nhãn trên ống

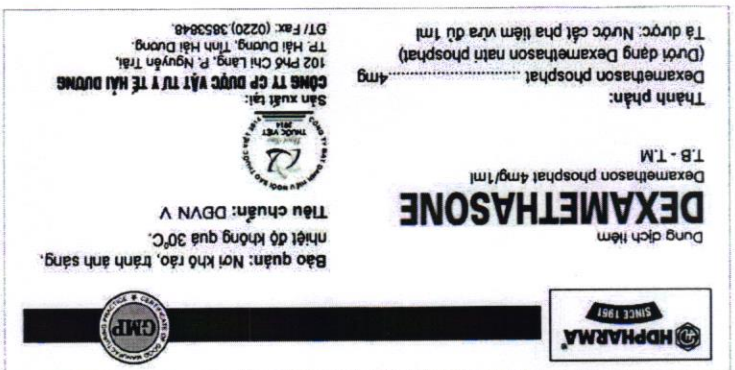
DEXAMETHASONE
Dexamethason phosphat 4mg/1ml
(Dưới dạng Dexamethason natri phosphat)
1ml
HDPHARMA
C.TY CP DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG

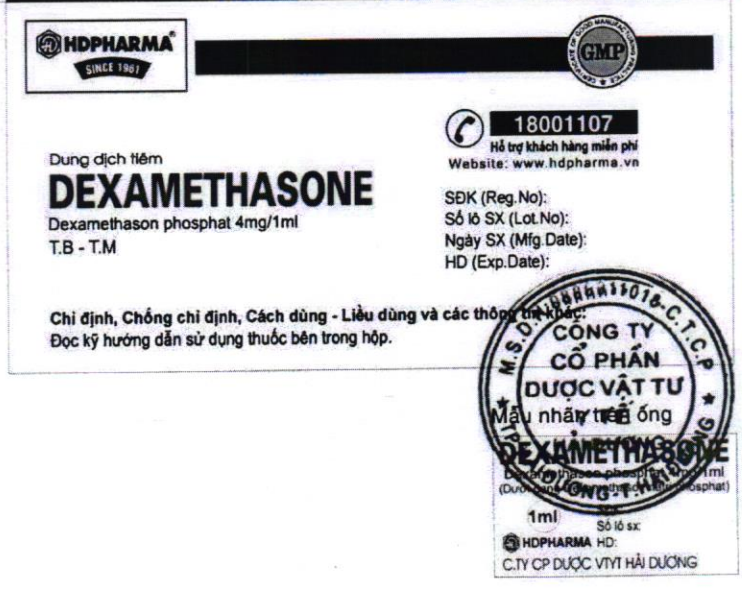
TÀI LIỆU
CÓ KIỂM SOÁT
16103120

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

Mẫu nhãn trên hộp







Mẫu nhãn trên ống

844.37366483 | cqldvn@moh.gov.vn

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ | VD-25856-16

TÌM KIẾM | ĐẶT LẠI

	NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VNĐ) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VNĐ) (VAT)	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX
	02/12/2016	Đã rà soát, không có văn bản		Dexamethas...	Mỗi ml chứa: Dexamethason phosphat (dưới dạng Dexamethason natri phosphat) 4mg	4mg	VD-25856-16		Hộp 10 ống, hộp 20 ống, hộp 50 ống, hộp 100 ống x 1 ml	Ống	1,200		Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương	Việt Nam

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