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 : **Diclofenac**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Mỗi ống 3ml chứa: Diclofenac natri 75mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 100 ống, hộp 30 ống, hộp 10 ống x 3ml; Dung dịch thuốc tiêm
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 36 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-29946-18**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 181/QĐ-QLD Ngày cấp: 27/03/2018
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 vật tư y tế Hải Dương**
Name of Marketing Authorization Holder:

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

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 27 tháng 03 năm 2018
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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.

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**
Số: 225 /QĐ-QLD	*Hà Nội, ngày 03 tháng 04 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 3)

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 3), 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 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 3)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 225/QĐ-QLD ngày 03/04/2025 của Cục Quản lý Dược)

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

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VD-29682-18	A.T Calcium 300	Công ty Cổ phần Dược phẩm	Công ty Cổ phần Dược phẩm
2	VD-29684-18	A.T Fexofenadin	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
3	VD-25630-16	A.T Glutathione 900 inj.	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
4	VD-29685-18	A.T hoạt huyết dưỡng	Công ty Cổ phần Dược phẩm	Công ty Cổ phần Dược phẩm
5	VD-29686-18	A.T Imidapril 10 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
6	VD-29687-18	A.T Imidapril 5mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
7	VD-29688-18	A.T Ribavirin	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
8	VD-30009-18	Abvaceff 100	Công ty cổ phần USpharma Hà Nội	Công ty TNHH US Pharma USA
9	VD-29874-18	Aceblue 200	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương VIDIPHA	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương
10	VD-30095-18	Acehasan 200	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm
11	VD-30156-18	Acetylcystein	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam
12	VD-29875-18	Acetylcystein 200 mg	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương VIDIPHA	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương
13	VD-29711-18	Acyclorvir VPC 200	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long
14	GC-297-18	AD Tamy	(Cơ sở đặt gia công): Công ty cổ phần dược phẩm Tamy	(Cơ sở nhận gia công): Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
15	VD-30001-18	Agatop	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Công ty cổ phần tập đoàn Merap
16	VD-29646-18	Agi-Bromhexine	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-29647-18	Agi-Bromhexine 4	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
159	VD-29594-18	Dasamex - DS	Chi nhánh công ty TNHH sản xuất - kinh doanh dược phẩm Đam San	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC
160	VD-29641-18	Decolic F	Công ty cổ phần dược phẩm 3/2	Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2
161	VD-29716-18	Dembele-HCTZ	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú
162	VD-30120-18	Denxif	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco
163	VD-29750-18	Desdinta	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây
164	VD-30110-18	Desloderma 5	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm
165	VD-29595-18	Deslox	Chi nhánh công ty TNHH sản xuất - kinh doanh dược phẩm Đam San	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC
166	VD-29660-18	Dexamethason	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
167	VD-29941-18	Dexamethason	Công ty cổ phần dược Vacopharm	Công ty cổ phần dược Vacopharm
168	VD-29706-18	Dexibufen softcap	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
169	VD-30162-18	Diacerein	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam
170	VD-29797-18	Diacerein 50 mg	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
171	VD-30005-18	Di-afasawic	Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Quang Minh	Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Quang Minh
172	VD-24756-16	Diazepam	Công ty cổ phần dược phẩm Dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm Dược liệu Pharmedic
173	VD-30055-18	Dịch truyền tĩnh mạch Glucose 10%	Công ty TNHH B. Braun Việt Nam.	Công ty TNHH B. Braun Việt Nam
174	VD-30056-18	Dịch truyền tĩnh mạch Glucose 20%	Công ty TNHH B. Braun Việt Nam.	Công ty TNHH B. Braun Việt Nam
175	VD-30057-18	Dịch truyền tĩnh mạch Glucose 30%	Công ty TNHH B. Braun Việt Nam.	Công ty TNHH B. Braun Việt Nam
176	VD-30059-18	Dịch truyền tĩnh mạch Ringer Lactat	Công ty TNHH B. Braun Việt Nam.	Công ty TNHH B. Braun Việt Nam
177	VD-29907-18	Diclofenac	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc
178	VD-29946-18	Diclofenac	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương
179	VD-29826-18	Diclofenac 50 mg	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình
180	VD-7716-09	Diclostad 75mg	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
181	VD-30041-18	Doginine 200	Công ty liên doanh dược phẩm Mebiphar-Austrapharm	Công ty liên doanh dược phẩm Mebiphar-Austrapharm

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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 150 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 01 tháng 04 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

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

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

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

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

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

Scanned with CamScanner

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

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

Số / *No.*: 150 /GCN-QLD

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

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE COMPLIANCE

Phần 1/ *Part 1* :

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

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

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC chứng nhận:

The Drug Administration of Vietnam certifies the following:

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

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

Scanned with CamScanner

liệu làm thuốc (GMP).

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

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

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

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

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

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

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

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

Scanned with CamScanner

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

Phần 2 / *Part 2* :

HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT / *MANUFACTURING OPERATIONS*

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

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

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

Scanned with CamScanner

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

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

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

Scanned with CamScanner

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

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Director-General of
Drug Administration of Vietnam

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

Vũ Tuấn Cường

Scanned with CamScanner

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hải Dương, ngày 19 tháng 07 năm 2021

ĐƠN XIN XÁC NHẬN CÁC ĐỊA CHỈ LÀ MỘT

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

Công ty Cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương

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

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

Người đại diện theo pháp luật: NGUYỄN THỊ TÚ ANH

Chức danh: Tổng giám đốc

Sinh ngày: 01/09/1965

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Xin trân trọng cảm ơn!

Xác nhận của UBND PHƯỜNG NGUYỄN TRÃI

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

Ngày 21/7/2021

KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH
NGUYỄN THỊ DIỆU THÚY

Đại diện công ty

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DSCKI: NGUYỄN THỊ TÚ ANH

357/16.1

[redacted]U NHÃN SẢN PHẨM

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/3/2018

1. Mẫu nhãn hộp

HDPHARMA SINCE 1961

GMP WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

DICLOFENAC

Diclofenac natri **75mg/3ml**

Dung dịch thuốc tiêm

TB



Hộp 10 ống thuốc tiêm 3ml

DICLOFENAC
Diclofenac natri **75mg/3ml**

Thành phần: Cho một đơn vị thành phẩm
Diclofenac natri.....75mg
Tá dược..... vừa đủ 3 ml

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

Số điện thoại liên hệ 18001107
Website: www.hdpharma.vn

HDPHARMA SINCE 1961

GMP WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

DICLOFENAC

Diclofenac natri 75mg/3ml

Dung dịch thuốc tiêm

TB

Hộp 10 ống thuốc tiêm 3ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng và các thông tin khác: Đọc kỹ bên trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**
102 Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi, TP Hải Dương, Tỉnh Hải Dương
ĐT: 0220.3842398 * Fax: 0220.3853848

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

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

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG
DS: ĐẶNG VĂN VIỆT

2. Mẫu nhãn trên ống

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

DICLOFENAC
Diclofenac natri
75mg/3ml
TB

SĐK:
C.TY CP DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG

Số lô sx:
HD:

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1. Mẫu nhãn hộp



2. Mẫu nhãn trên ống



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

DS: ĐẶNG VĂN VIỆT

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1. Mẫu nhãn hộp



GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG
DS:ĐẶNG VĂN VIỆT

2. Mẫu nhãn trên ống

Hướng dẫn sử dụng thuốc

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: Diclofenac

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em

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

2. Thành phần, hàm lượng: Mỗi ống 3ml có chứa:

Diclofenac natri	75 mg
Tá dược: Benzyl alcohol, propylen glycol, polyethylen glycol 400, natri EDTA, natri metabisulfit, natri hydroxyd, nước để pha thuốc tiêm	Vừa đủ 3 ml

3. Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong, không màu hoặc có màu vàng nhạt.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống, hộp 30 ống, hộp 100 ống x 3ml, kèm hướng dẫn sử dụng.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Điều trị triệu chứng ngắn ngày các đợt cấp viêm khớp, viêm khớp do gút.
- Điều trị đau lưng cấp, đau rễ thần kinh.
- Điều trị đau do sỏi thận.
- Điều trị triệu chứng đau sau phẫu thuật, đau do chấn thương.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Cách dùng:

+ Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Diclofenac ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể (xem thêm phần Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này). Liều tối đa 150 mg.

+ Tiêm bắp, nếu phải tiêm lặp lại nên thay đổi vị trí tiêm. Nếu thấy tiêm đau nhiều, phải ngừng ngay. Thời gian điều trị 2-3 ngày (nếu cần, có thể cho điều trị tiếp bằng đường uống hoặc trực tràng).

- Liều dùng:

+ Người lớn: Tiêm mông sâu: 1 ống 1 ngày, tiêm trong 2-3 ngày. Ngoài ra có thể kết hợp thêm 1 viên 50mg diclofenac.

+ Trẻ em: 2-3mg/kg/ngày chia làm 2-4 lần/ngày.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Quá mẫn với diclofenac, aspirin hay thuốc chống viêm không steroid khác và các thành phần khác của thuốc.
- Người đang bị loét dạ dày tiến triển.
- Người bị hen hay co thắt phế quản, chảy máu, bệnh tim mạch, suy thận nặng hoặc suy gan nặng.
- Người đang dùng bất cứ thuốc chống đông máu nào.
- Người bị suy tim sung huyết, giảm thể tích tuần hoàn do thuốc lợi niệu hay do suy thận, tốc độ lọc cầu thận < 30ml/ phút (do nguy cơ xuất hiện suy thận).
- Bệnh nhân suy tim sung huyết (từ độ II đến độ IV theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York- NYHA), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh mạch máu não.
- Người bị bệnh chất tạo keo.
- Người mang thai ở 3 tháng cuối thai kì.
- Giảm đau trong hoàn cảnh phẫu thuật ghép nối tắc động mạch vành do nguy cơ nhồi máu cơ tim và đột quỵ.
- Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

8. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp

- Toàn thân: Nhức đầu, bồn chồn.
- Tiêu hóa: Đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, chướng bụng, chán ăn, khó tiêu.
- Gan: Tăng các transaminase.
- Tai: Ù tai.

Ít gặp

- Toàn thân: Phù, dị ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở bệnh hen), choáng phản vệ kể cả tụt huyết áp, viêm mũi, mày đay.
- Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu đường tiêu hóa, làm ổ loét tiến triển, nôn máu, ỉa máu, ỉa chảy lẫn máu, kích ứng tại chỗ (khi đặt thuốc vào trực tràng).
- Hệ thần kinh: Buồn ngủ, ngủ gật, trầm cảm, mất ngủ, lo âu, khó chịu, dễ bị kích thích.
- Da: Mày đay.

- Hô hấp: Co thắt phế quản.

- Mắt: Nhìn mờ, điểm tối thị giác, đau nhức mắt, nhìn đôi.

Hiếm gặp

- Toàn thân: Phù, phát ban, hội chứng Stevens - Johnson, rụng tóc.

- Hệ thần kinh: Viêm màng não vô khuẩn.

- Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu.

- Gan: Rối loạn co bóp túi mật, test chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan (vàng da, viêm gan).

- Tiết niệu: Viêm bàng quang, đái máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ dược học cho thấy việc sử dụng diclofenac có liên quan đến tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ), đặc biệt khi sử dụng diclofenac ở liều cao (150 mg/ngày) và kéo dài (xem thêm phần Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này).

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Thuốc chống đông theo đường uống và heparin: Nguy cơ gây xuất huyết nặng

- Kháng sinh nhóm quinolon: Diclofenac và các thuốc chống viêm không steroid khác có thể làm tăng tác dụng phụ lên hệ thần kinh trung ương của kháng sinh nhóm quinolon, dẫn đến co giật (nhưng cần nghiên cứu thêm).

- Aspirin hoặc glucocorticoid: Làm giảm nồng độ diclofenac trong huyết tương và làm tăng nguy cơ cũng như làm tăng nghiêm trọng tổn thương dạ dày - ruột.

- Diflunisal: Dùng diflunisal đồng thời với diclofenac có thể làm tăng nồng độ diclofenac trong huyết tương, làm giảm độ thanh lọc diclofenac và có thể gây chảy máu rất nặng ở đường tiêu hóa.

- Lithi: Diclofenac có thể làm tăng nồng độ lithi trong huyết thanh đến mức gây độc. Nếu buộc phải dùng đồng thời thì cần theo dõi người bệnh thật cẩn thận để phát hiện kịp thời dấu hiệu ngộ độc lithi và phải theo dõi nồng độ lithi trong máu một cách thường xuyên. Phải điều chỉnh liều lithi trong và sau điều trị bằng diclofenac.

- Digoxin: Diclofenac có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết thanh và kéo dài nửa đời của digoxin. Cần định lượng nồng độ digoxin trong máu và cần giảm liều digoxin nếu dùng đồng thời cả 2 thuốc.

- Ticlopidin: Dùng cùng diclofenac làm tăng nguy cơ chảy máu.

- Dụng cụ tránh thai đặt trong tử cung: Có tài liệu nói dùng diclofenac làm mất tác dụng tránh thai.

- Methotrexat: Diclofenac làm tăng độc tính của methotrexat.

- Cyclosporin: Nguy cơ bị ngộ độc cyclosporin. Cần thường xuyên theo dõi chức năng thận của người bệnh.

- Thuốc lợi niệu: Diclofenac và lợi niệu có thể làm tăng nguy cơ suy thận thứ phát do giảm lưu lượng máu đến thận vì diclofenac ức chế prostaglandin.

- Thuốc chữa tăng huyết áp (thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn beta, thuốc lợi tiểu).

- Dùng thuốc chống toan có thể làm giảm kích ứng ruột bởi diclofenac nhưng lại có thể làm giảm nồng độ diclofenac trong huyết thanh.

- Cimetidin có thể làm nồng độ diclofenac huyết thanh giảm đi một chút nhưng không làm giảm tác dụng chống viêm của thuốc. Cimetidin bảo vệ tá tràng khỏi tác dụng có hại của diclofenac.

- Probenecid có thể làm nồng độ diclofenac tăng lên gấp đôi nếu được dùng đồng thời. Điều này có thể có tác dụng lâm sàng tốt ở người bị bệnh khớp nhưng lại có thể xảy ra ngộ độc diclofenac, đặc biệt ở những người bị suy giảm chức năng thận. Tác dụng thải acid uric - niệu không bị ảnh hưởng. Nếu cần thì giảm liều diclofenac.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Nếu quên không dùng thuốc một lần, bỏ qua và dùng thuốc tiếp tục theo đúng liều lượng chỉ dẫn. Không được gấp đôi liều dùng sau khi quên thuốc một lần.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30^0C, tránh ánh sáng trực tiếp.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Liều gây chết ở người chưa biết, có người đã dùng tới 4g.

Ngộ độc cấp diclofenac biểu hiện chủ yếu là các tác dụng phụ nặng lên hơn: nôn mửa, xuất huyết tiêu hóa, tiêu chảy, chóng mặt, ù tai hoặc co giật. Trong trường hợp ngộ độc nặng, suy thận cấp tính và tổn thương gan có thể xảy ra.

13. Cần phải làm gì khi dùng quá liều khuyến cáo?

- Khi dùng quá liều khuyến cáo mà xuất hiện các triệu chứng quá liều, biện pháp chung là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Thúc đẩy lợi tiểu, kiềm hóa nước tiểu, thẩm phân máu. Nếu gây lợi tiểu thì phải theo dõi chặt chẽ cân bằng nước-điện giải vì có thể xảy ra rối loạn nặng về điện giải và ứ nước.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

14.1. Các trường hợp cần thận trọng khi dùng thuốc

- Thận trọng với người có tiền sử loét, chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa.

- Thận trọng với người cao tuổi do nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn ở người cao tuổi cao hơn các đối tượng khác.

- Người bệnh suy thận, suy gan, bị lupus ban đỏ toàn thân.

- Người bệnh tăng huyết áp hay bệnh tim có ứ nước hoặc phù, các tình trạng giữ natri.

- Người có tiền sử bệnh gan. Cần theo dõi chức năng gan thường kỳ khi điều trị dài ngày bằng diclofenac.

- Người có tiền sử rối loạn đông máu, chảy máu.

- Thận trọng với các trường hợp giữ Natri do trong sản phẩm có cung cấp Na^+.

- Cần khám nhãn khoa cho người bệnh bị rối loạn thị giác khi dùng diclofenac.

- Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng thuốc tiêm Diclofenac ở liều hằng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Cần cân nhắc cẩn thận khi sử dụng diclofenac cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ xuất hiện các biến cố tim mạch rõ rệt (như tăng huyết áp, tăng lipid huyết thanh, đái tháo đường, nghiện thuốc lá.

14.2. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ có thai:

+ Người định mang thai không nên dùng bất kỳ thuốc nào có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin, kể cả diclofenac, vì ức chế phôi bào làm tổ.

+ Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết và khi người bệnh không dùng được các thuốc chống viêm thuộc các nhóm khác và chỉ dùng với liều cần thiết thấp nhất.

+ Không nên dùng thuốc trong ba tháng cuối thai kỳ (nguy cơ ức chế tử cung co bóp và làm ống động mạch đóng sớm, gây tăng áp lực tiểu tuần hoàn không hồi phục, suy thận ở thai).

- Thời kỳ cho con bú: Diclofenac vào được sữa mẹ rất ít. Chưa có dữ liệu về tác dụng trên trẻ bú mẹ. Người mẹ cho con bú có thể dùng diclofenac khi cần phải dùng thuốc chóng viêm không steroid.

14.3. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Bệnh nhân có thể gặp rối loạn thị giác, hoa mắt, chóng mặt, rối loạn hệ thống thần kinh trung ương, buồn ngủ hoặc mệt mỏi khi dùng NSAID. Do đó nên tránh lái xe hoặc vận hành máy móc.

15. Tương kỵ: Để tiêm truyền tĩnh mạch, phải pha loãng thuốc tiêm diclofenac 75mg/3ml thành dung dịch chứa 5mg/ml bằng dung dịch tiêm natri clorid đẳng trương, và phải truyền với tốc độ chậm (25 mg trong 10 phút).

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

- Cần tham vấn bác sỹ khi đang dùng thuốc khác, hoặc khi có bất cứ dấu hiệu bất thường nào.

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

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:

HDPHARMA SINCE 1961

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

102 Chi Lăng-Phường Nguyễn Trãi- TP Hải Dương-Tỉnh Hải Dương

ĐT: 02203 842 398 Fax : 02203 853 848

19. Ngày xem xét sử đổi lại tờ hướng dẫn sử dụng: là ngày được các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế phê duyệt khi cấp số đăng ký lưu hành thuốc hoặc ngày phê duyệt các nội dung thay đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng gần nhất.

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

1.1. Dược lực học:

Mã ATC: M01AB05.

Nhóm dược lý: Thuốc chống viêm không steroid.

Diclofenac là thuốc chống viêm không steroid, dẫn xuất từ acid phenylacetic. Thuốc có tác dụng chống viêm, giảm đau và giảm sốt nhanh. Diclofenac là một chất ức chế mạnh hoạt tính của cyclooxygenase, ít nhất là 2 enzyme COX-1 và COX-2 để làm giảm tạo thành prostaglandin, protacyclin, thromboxan là những chất trung gian chống viêm. Tác dụng chống viêm, giảm đau, hạ sốt chủ yếu do ức chế COX-2.

Diclofenac nồng độ cao gây ức chế tạo các chất chuyển hóa khác của acid arachidonic. Diclofenac có thể ngăn cản di chuyển bạch cầu vào vị trí viêm. Tuy nhiên, ức chế hình thành leucotrien và di chuyển bạch cầu không do diclofenac ức chế trực tiếp lipooxygenase. Diclofenac cũng ức chế bạch cầu đa nhân giải phóng enzyme của các thể tiêu bào và có thể ức chế sản xuất superoxid và hóa ứng động của bạch cầu đa nhân.

Tác dụng giảm đau của diclofenac tương tự như codein và gấp khoảng 3-8, 8-16, 12-18 lần tác dụng của naproxen, ibuprofen và aspirin, theo thứ tự. Khi dùng kéo dài diclofenac tác dụng giảm đau không bị giảm. Cơ chế hạ sốt nói chung của các thuốc chống viêm không steroid chưa rõ, nhưng có thể do ức chế tổng hợp protaglandin ở hệ thần kinh trung ương (có thể ở hạ đồi).

Protaglandin có vai trò duy trì dòng máu tới thận. Các thuốc chống viêm không steroid ức chế tổng hợp protaglandin nên có thể gây viêm thận kẽ, viêm cầu thận, hoại tử nhú và hội chứng thận hư, đặc biệt ở những người bị bệnh thận hoặc suy tim mạn.

Diclofenac có thể ức chế tiểu cầu kết tập và có thể kéo dài thời gian chảy máu, do ức chế tổng hợp protaglandin do COX-1.

1.2. Các đặc tính dược động học:

Hấp thu: Sau khi tiêm bắp thuốc được hấp thu ngay lập tức, nồng độ đỉnh trong huyết tương là 2,558 ± 0,968µg/ml (2,5µg/mL ≡ 8µmol/L) đạt được sau 20 phút.

Phân bố: Thể tích phân bố 1,3 – 1,4 lít/kg. Diclofenac gắn mạnh nhưng thuận nghịch với protein, chủ yếu là albumin. Thuốc phân bố vào dịch màng hoạt dịch, nồng độ đỉnh trong dịch màng hoạt dịch đạt được là sau 2-4 giờ đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương. Nửa đời thải trừ khỏi dịch màng hoạt dịch là 3 – 6 giờ.

Chuyển hóa: chuyển hóa qua gan, phần lớn bằng cách liên kết với acid glucuronic. Một phần tạo chất chuyển hóa phenolic có hoạt tính nhưng rất nhỏ.

Thải trừ: Nửa đời thải trừ trong huyết tương khoảng 1-2 giờ. Nửa đời thải trừ khỏi dịch màng hoạt dịch là 3 – 6 giờ. Thuốc bài tiết qua nước tiểu và phân. Dưới 1% thuốc ở dạng nguyên vẹn thải trừ vào nước tiểu. Khoảng 60% thuốc thải trừ vào nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa, phần còn lại thải trừ qua phân.

2. Chỉ định, liều dùng-cách dùng, chống chỉ định

2.1. Chỉ định:

- Điều trị triệu chứng ngắn ngày các đợt cấp viêm khớp, viêm khớp do gút.
- Điều trị đau lưng cấp, đau rễ thần kinh.
- Điều trị đau do sỏi thận.
- Điều trị triệu chứng đau sau phẫu thuật, đau do chấn thương.

2.2. Liều dùng - cách dùng:

- Cách dùng:

+ Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng Diclofenac ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể (xem thêm phần thận trọng). Liều tối đa 150 mg.

+ Tiêm mông sâu, nếu phải tiêm lặp lại nên thay đổi vị trí tiêm. Nếu thấy tiêm đau nhiều, phải ngừng ngay. Thời gian điều trị 2-3 ngày (nếu cần, có thể cho điều trị tiếp bằng đường uống hoặc trực tràng).

- Liều dùng:

+ Người lớn: 1 ống 1 ngày, tiêm trong 2 ngày. Ngoài ra có thể kết hợp thêm 1 viên 50mg diclofenac.

+ Trẻ em: 2-3 mg/kg/ngày chia làm 2-4 lần/ngày.

2.3. Chống chỉ định

- Quá mẫn với diclofenac, aspirin hay thuốc chống viêm không steroid khác và các thành phần khác của thuốc.

- Người đang bị loét dạ dày tiến triển.

- Người bị hen hay có thắt phế quản, chảy máu, bệnh tim mạch, suy thận nặng hoặc suy gan nặng.

- Người đang dùng bất cứ thuốc chống đông máu nào.

- Bệnh nhân suy tim sung huyết (từ độ II đến độ IV theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York- NYHA), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh mạch máu não.

- Người bị suy tim sung huyết, giảm thể tích tuần hoàn do thuốc lợi niệu hay do suy thận, tốc độ lọc cầu thận < 30ml/ phút (do nguy cơ xuất hiện suy thận).

- Người bị bệnh chất tạo keo.

- Người mang thai ở 3 tháng cuối thai kì.

- Giảm đau trong hoàn cảnh phẫu thuật ghép nối tắc động mạch vành do nguy cơ nhồi máu cơ tim và đột quỵ.

3. Thận trọng:

3.1. Các trường hợp cần thận trọng khi dùng thuốc

- Thận trọng với người có tiền sử loét, chảy máu hoặc thủng đường tiêu hóa.

- Thận trọng với người cao tuổi do nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn ở người cao tuổi cao hơn các đối tượng khác.

- Người bệnh suy thận, suy gan, bị lupus ban đỏ toàn thân.

- Người bệnh tăng huyết áp hay bệnh tim có ứ nước hoặc phù, các tình trạng giữ natri.

- Người có tiền sử bệnh gan. Cần theo dõi chức năng gan thường kỳ khi điều trị dài ngày bằng diclofenac.

- Người có tiền sử rối loạn đông máu, chảy máu.

- Thận trọng với các trường hợp giữ Natri do trong sản phẩm có cung cấp Na^+.

- Cần khám nhãn khoa cho người bệnh bị rối loạn thị giác khi dùng diclofenac.

- Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quỵ, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng thuốc tiêm Diclofenac ở liều hằng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Cần cân nhắc cẩn thận khi sử dụng diclofenac cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ xuất hiện các biến cố tim mạch rõ rệt (như tăng huyết áp, tăng lipid huyết thanh, đái tháo đường, nghiện thuốc lá.)

3.2. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ có thai:

+ Người định mang thai không nên dùng bất kỳ thuốc nào có tác dụng ức chế tổng hợp prostaglandin, kể cả diclofenac, vì ức chế phôi bào làm tổ.

+ Chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết và khi người bệnh không dùng được các thuốc chống viêm thuộc các nhóm khác và chỉ dùng với liều cần thiết thấp nhất.

+ Không nên dùng thuốc trong ba tháng cuối thai kỳ (nguy cơ ức chế tử cung co bóp và làm ống động mạch đóng sớm, gây tăng áp lực tiểu tuần hoàn không hồi phục, suy thận ở thai).

- Thời kỳ cho con bú: Diclofenac vào được sữa mẹ rất ít. Chưa có dữ liệu về tác dụng trên trẻ bú mẹ. Người mẹ cho con bú có thể dùng diclofenac khi cần phải dùng thuốc chóng viêm không steroid

3.3. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Bệnh nhân có thể gặp rối loạn thị giác, hoa mắt, chóng mặt, rối loạn hệ thống thần kinh trung ương, buồn ngủ hoặc mệt mỏi khi dùng NSAID. Do đó nên tránh lái xe hoặc vận hành máy móc.

4. Tương tác thuốc

- Thuốc chống đông theo đường uống và heparin: Nguy cơ gây xuất huyết nặng.

- Kháng sinh nhóm quinolon: Diclofenac và các thuốc chống viêm không steroid khác có thể làm tăng tác dụng phụ lên hệ thần kinh trung ương của kháng sinh nhóm quinolon, dẫn đến co giật (nhưng cần nghiên cứu thêm).

- Aspirin hoặc glucocorticoid: Làm giảm nồng độ diclofenac trong huyết tương và làm tăng nguy cơ cũng như làm tăng nghiêm trọng tổn thương dạ dày - ruột.

- Diflunisal: Dùng diflunisal đồng thời với diclofenac có thể làm tăng nồng độ diclofenac trong huyết tương, làm giảm độ thanh lọc diclofenac và có thể gây chảy máu rất nặng ở đường tiêu hóa.

- Lithi: Diclofenac có thể làm tăng nồng độ lithi trong huyết thanh đến mức gây độc. Nếu buộc phải dùng đồng thời thì cần theo dõi người bệnh thật cẩn thận để phát hiện kịp thời dấu hiệu ngộ độc lithi và phải theo dõi nồng độ lithi trong máu một cách thường xuyên. Phải điều chỉnh liều lithi trong và sau điều trị bằng diclofenac.

- Digoxin: Diclofenac có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết thanh và kéo dài nửa đời của digoxin. Cần định lượng nồng độ digoxin trong máu và cần giảm liều digoxin nếu dùng đồng thời cả 2 thuốc.

- Ticlopidin: Dùng cùng diclofenac làm tăng nguy cơ chảy máu.

- Dụng cụ tránh thai đặt trong tử cung: Có tài liệu nói dùng diclofenac làm mất tác dụng tránh thai.

- Methotrexat: Diclofenac làm tăng độc tính của methotrexat.

- Cyclosporin: Nguy cơ bị ngộ độc cyclosporin. Cần thường xuyên theo dõi chức năng thận của người bệnh.

- Thuốc lợi niệu: Diclofenac và lợi niệu có thể làm tăng nguy cơ suy thận thứ phát do giảm lưu lượng máu đến thận vì diclofenac ức chế prostaglandin.

- Thuốc chữa tăng huyết áp (thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn beta, thuốc lợi tiểu).

- Dùng thuốc chống toan có thể làm giảm kích ứng ruột bởi diclofenac nhưng lại có thể làm giảm nồng độ diclofenac trong huyết thanh.

- Cimetidin có thể làm nồng độ diclofenac huyết thanh giảm đi một chút nhưng không làm giảm tác dụng chống viêm của thuốc. Cimetidin bảo vệ tá tràng khỏi tác dụng có hại của diclofenac.

- Probenecid có thể làm nồng độ diclofenac tăng lên gấp đôi nếu được dùng đồng thời. Điều này có thể có tác dụng lâm sàng tốt ở người bị bệnh khớp nhưng lại có thể xảy ra ngộ độc diclofenac, đặc biệt ở những người bị suy giảm chức năng thận. Tác dụng thải acid uric - niệu không bị ảnh hưởng. Nếu cần thì giảm liều diclofenac.

5. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR >1/100

- Toàn thân: Nhức đầu, bồn chồn.
- Tiêu hóa: Đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, chướng bụng, chán ăn, khó tiêu.
- Gan: Tăng các transaminase
- Tai: Ù tai

Ít gặp, 1/1.000 < ADR <1/100

- Toàn thân: Phù, dị ứng (đặc biệt co thắt phế quản ở bệnh hen), choáng phản vệ kể cả tụt huyết áp, viêm mũi, mày đay.
- Tiêu hóa: Đau bụng, chảy máu đường tiêu hóa, làm ổ loét tiến triển, nôn máu, ỉa máu, ỉa chảy lẫn máu, kích ứng tại chỗ (khi đặt thuốc vào trực tràng).
- Hệ thần kinh: Buồn ngủ, ngủ gật, trầm cảm, mất ngủ, lo âu, khó chịu, dễ bị kích thích.
- Da: Mày đay.
- Hô hấp: Co thắt phế quản.
- Mắt: Nhìn mờ, điểm tối thị giác, đau nhức mắt, nhìn đôi.

Hiếm gặp, ADR < 1.1000

- Toàn thân: Phù, phát ban, hội chứng Stevens - Johnson, rụng tóc.
- Hệ thần kinh: Viêm màng não vô khuẩn.
- Máu: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu.
- Gan: Rối loạn co bóp túi mật, test chức năng gan bất thường, nhiễm độc gan (vàng da, viêm gan).
- Tiết niệu: Viêm bàng quang, đái máu, suy thận cấp, viêm thận kẽ, hội chứng thận hư.

Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ dược học cho thấy việc sử dụng diclofenac có liên quan đến tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch (như nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ), đặc biệt khi sử dụng diclofenac ở liều cao (150 mg/ngày) và kéo dài (xem thêm phần thận trọng).

6. Quá liều và xử trí

- Biểu hiện quá liều: Liều gây chết ở người chưa biết, có người đã dùng tới 4g. Ngộ độc cấp diclofenac biểu hiện chủ yếu là các tác dụng phụ nặng lên hơn: nôn mửa, xuất

huyết tiêu hóa, tiêu chảy, chóng mặt, ù tai hoặc co giật. Trong trường hợp ngộ độc nặng, suy thận cấp tính và tổn thương gan có thể xảy ra.

- Xử trí: Khi dùng quá liều khuyến cáo mà xuất hiện các triệu chứng quá liều, biện pháp chung là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Thúc đẩy lợi tiểu, kiềm hóa nước tiểu, thẩm phân máu. Nếu gây lợi tiểu thì phải theo dõi chặt chẽ cân bằng nước-điện giải vì có thể xảy ra rối loạn nặng về điện giải và ứ nước.

7. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo: Không có

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

844.37366483 | cqldvn@moh.gov.vn

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ | VD-29946-18

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
26/06/2018	Đã rà soát, không có văn bản		Diclofenac	Mỗi ống 3ml chứa: Diclofenac natri 75mg	75mg	VD-29946-18		Hộp 100 ống, hộp 30 ống, hộp 10 ống x 3ml	Ống	1,350		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