Bromhexjar

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 01-11-2021 10:46:50 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 641 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 01 tháng 11 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 106 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 172

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Xét 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 106 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 172, cụ thể:

1. Danh mục 100 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD-…-21 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 06 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD3-…-21 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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

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

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

5. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (giấy đăng ký lưu hành có ký hiệu VD3-.....-21).

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

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

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- Bộ trưởng BYT (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (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;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT(10b).

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

PHỤ LỤC I
DANH MỤC 100 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 172

Ban hành kèm theo Quyết định số: 641...../QĐ-QLD, ngày 01../11../2021.

1. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược - trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) *(Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Qui Nhơn, Bình Định - Việt Nam)*

1.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược - trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) *(Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Qui Nhơn, Bình Định - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Bifolox 200 mg/ 100ml	Mỗi 100ml chứa: Ofloxacin 200 mg	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 100ml; Chai 100ml	VD-35405-21
2	Bifopezon 2g	Cefoperazon (dưới dạng Cefoperazon natri) 2g	Bột pha tiêm	24 tháng	USP hiện hành	Hộp 1, 5, 10 lọ	VD-35406-21
3	Bilodes 0,5mg/ml	Desloratadin 0,5mg/ml	Dung dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 30ml, 50ml, 60ml, 100ml	VD-35407-21
4	Moxifloxacin Bidiphar 400mg/100ml	Mỗi 100ml chứa: Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid) 400mg	Dung dịch tiêm truyền	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai 100ml; Chai 100ml	VD-35408-21

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed. *(Đ/c: 263/9 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed *(Đ/c: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
5	Apinyl	Mỗi 5ml siro chứa: Terbutalin sulfat 1,5mg; Guaifenesin 66,5mg	Siro	24 tháng	TCCS	Hộp 1 chai x 30 ml, 60 ml, 100 ml	VD-35409-21
6	Etodax 400	Etodolac 400mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Hộp	VD-35410-21

26	Boszapin 10	Olanzapin 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35430-21
27	Boszapin 2.5	Olanzapin 2,5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35431-21
28	Boszapin 5	Olanzapin 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35432-21
29	Boszapin 7.5	Olanzapin 7,5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35433-21
30	Cebiat 200	Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten dihydrat) 200mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 01 vỉ, 02 vỉ, 03 vỉ, 05 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35434-21
31	Cebiat 400	Ceftibuten 400mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 01 vỉ, 02 vỉ, 03 vỉ, 05 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35435-21
32	Cebiat 90 sachet	Mỗi gói 1,5g chứa: Ceftibuten (dưới dạng Ceftibuten dihyrat) 90mg	Cốm pha hỗn dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 10, 14, 20, 24 gói x 1,5g	VD-35436-21

10. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long *(Đ/c: Số 150 đường 14 tháng 9, phường 5, thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long - Việt Nam)*

10.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long *(Đ/c: Số 150 đường 14 tháng 9, phường 5, thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
33	Carbocistein 375 caps	Carbocistein 375mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3, 10 vỉ x 10 viên	VD-35437-21
34	Nootripam Plus	Piracetam 400 mg; Cinarizin 25 mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35438-21

11. Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic *(Đ/c: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

11.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic *(Đ/c: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Quận 12, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
35	Bromhexfar	Bromhexin hydroclorid 8 mg	Viên nén	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-35439-21

12. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Generic *(Đ/c: Cụm 9, xã Duyên Thái, huyện Thường Tín, TP. Hà Nội - Việt Nam)*

		Hydroclorothiazid 12,5mg	bao phim	tháng		viên	
96	Xelostad 15	Rivaroxaban 15 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 14 viên	VD-35500-21
97	Xelostad 20	Rivaroxaban 20 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 14 viên	VD-35501-21

41. Công ty đăng ký: Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam *(Đ/c: Số 3A - Đường Đặng Tất - Phường Tân Định - Quận 1 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

41.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam *(Đ/c: Số 60 - Đại lộ Độc lập - KCN Việt Nam-Singapore - Phương An Phú - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
98	Dexamethason 0,5mg	Dexamethason (dưới dạng Dexamethason acetat) 0,5mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 20 viên; Lọ 500 viên	VD-35502-21
99	Tanabodia	Diosmin 500mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 02 vỉ x 15 viên	VD-35503-21

42. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Minh Tín *(Đ/c: 925 Lũy Bán Bích, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, Tp.Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

42.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận *(Đ/c: 192 Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, tỉnh Bình Thuận - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
100	Mitilaton	Otilonium bromid 40 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ, 5 vỉ x 10 viên	VD-35504-21

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21-06-2022 10:13:44 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 324 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 06 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 phẩm Dược liệu Pharmedic

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 12/01/2022 và các báo cáo khắc phục đề ngày 28/04/2022 và 03/06/2022 của Công ty cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Công ty cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic 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 phẩm Dược liệu Pharmedic chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

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

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

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

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

Số / *No.*: 324 /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 PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC**
The manufacturer:	***PHARMEDIC PHARMACEUTICAL MEDICINAL JOINT STOCK COMPANY***
Trụ sở chính:	**367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh**
Legal address:	***367 Nguyen Trai, Nguyen Cu Trinh ward, district 1, Ho Chi Minh city***
Địa chỉ nhà máy:	**Số 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, quận 12, thành phố Hồ Chí Minh**
Site address:	***N° 1/67 Nguyen Van Qua, Dong Hung Thuan ward, district 12, Ho Chi Minh city***

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

Has been inspected in connection with the issuance of Pharmaceutical business license and in accordance with the national regulations at Article 33 of Pharmaceutical Law n° 105/2016/QH13 dated 06/04/2016, Article 33 of Decree n° 54/2017/NĐ-CP dated 08/05/2017 of the Government, detailing some Articles and measures to implement

Pharmaceutical Law, Article 5 of Decree n° 155/2018/NĐ-CP dated 12/11/2018 by Gorvernment concerning revision and addition of some stipulations on trading and investment conditions under the state mandate of Ministry of Health and the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP).

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở sản xuất được thực hiện từ ngày 11/01/2022 đến ngày 12/01/2022, 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 11/01/2022 to 12/01/2022, 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 complied with the requirements of Good Manufacturing Practice as recommended by World Health Organization (WHO).

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

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

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

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

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

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

Phần 2 / *Part 2* :

HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT / *MANUFACTURING OPERATIONS*

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

If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillins, cephalosporins, penems, cytotoxics/cytostatics, contraceptive sex 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; Thuốc nhỏ tai, thuốc xịt mũi, thuốc xịt tai (cùng công thức và nguồn nguyên liệu như thuốc nhỏ mắt).	1.1.4. Small volume liquids (≤100mL): Eye drops, nasal drops; Ear drops, nasal sprays, ear sprays (having the same formula and material sources as Eye drops).
1.3. Xuất xưởng thuốc vô trùng: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1.	***1.3. Batch certification***: All dosage forms listed in section: 1.1.
2. Thuốc không vô trùng	**2. Non-sterile products**
2.1. Thuốc không vô trùng	***2.1. Non-sterile products***
2.1.1. Viên nang cứng	2.1.1. Capsules, hard shell
2.1.5. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Dung dịch, hỗn dịch dùng ngoài; Dung dịch bơm trực tràng; Thuốc nhỏ tai.	2.1.5. Liquids for external use: Topical solutions, suspensions; Rectal solutions; Ear drops.
2.1.6. Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch, sirô, hỗn dịch, gel.	2.1.6. Liquids for internal use: Solutions, syrups, suspensions, gels.
2.1.8. Dạng bào chế rắn khác: Thuốc bột, thuốc cốm.	2.1.8. Other solid dosage forms: Powders, granules.
2.1.11. Thuốc dạng bán rắn: Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ.	2.1.11. Semi-solids: Creams, gels, ointments.
2.1.13. Viên nén: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường.	2.1.13. Tablets: Uncoated tablets, film-coated tablets, sugar-coated tablets.
2.1.15. Thuốc không vô trùng khác: Dầu xoa; Ống hít; Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt; Viên nén chứa than hoạt.	2.1.15. Other non-sterile products: Liniments; Inhaler tubes; Effervescent tablets, effervescent powders, effervescent granules; Uncoated tablets containing activated carbon.
2.2. Xuất xưởng thuốc không vô trùng: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.	***2.2. Batch certification***: All dosage forms listed in section: 2.1.
6. Đóng gói	**6. Packaging**

6.1. Đóng gói sơ cấp	***6.1. Primary packing***
6.1.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.	6.1.1. All dosage forms listed in section: 2.1.
6.2. Đóng gói thứ cấp	***6.2. Secondary packing***
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1 và 2.1.	6.2.1. All dosage forms listed in section: 1.1 and 2.1.
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***
7.3. Sinh học	***7.3. Biological***
7.3.1. Nội độc tố vi khuẩn	7.3.1. Test for Bacterial Endotoxins

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

Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất; 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).

The certified scope including also drugs containing narcotic substances, psychotropic substances, precursors; 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 sex hormones).

Ngày (*day*) 21 tháng (*month*) 06 năm (*year*) 2022

CỤC TRƯỞNG

Director-General

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

Vũ Tuấn Cường

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3950 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 18 tháng 4 năm 2023

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

Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic

Địa chỉ: 367 Nguyễn Trãi- P. Nguyễn Cư Trinh - Quận 1-Thành phố Hồ Chí Minh.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số 6369/TĐTN-N ngày 13/12/2021 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

Đồng ý về việc thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký, thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đối với 10 thuốc tại Phụ lục kèm theo Công văn này, cụ thể như sau:

1. Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký:

- Địa chỉ đã được phê duyệt: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh.
- Địa chỉ đề nghị thay đổi: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh.

2. Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất:

- Địa chỉ đã được duyệt: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh.
- Địa chỉ đề nghị thay đổi: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q.12, TP. Hồ Chí Minh.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được sản xuất thuốc trên với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về sản xuất và lưu hành thuốc./.

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

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC CÁC THUỐC ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI ĐỊA CHỈ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ, THAY ĐỔI ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC THÀNH PHẨM

(Ban hành kèm theo công văn số 3950/QLD-ĐK ngày 18/4/2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký
1.	Lactulose	VD-22451-15
2.	Sperifar	VD-22452-15
3.	Diclofen	VD-25150-16
4.	Diurefar	VD-25151-16
5.	Trihexyphenidyl	VD-25153-16
6.	Bromhexfar	VD-35439-21
7.	Ofloxacin	VD-220190-13
8.	Simelox	VD-220191-13
9.	Diclofen	VD-22124-15
10.	Salymet	VD-22126-15

M.S.D.N:0315423256-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH HÓA DƯỢC HOÀI PHƯƠNG
Q.TÂN BÌNH - T.P HỒ CHÍ MINH

OREX

OREX PHARMA PVT. LTD.
THANE (W)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	**Bromhexine Hydrochloride**		
Batch no.	ORX/BRH-L/2006027	A. R.No.	FP/2020/115
Batch Size	300.00 Kg	Sample Date	26/06/2020
Mfg. Date	June - 2020	Exp. Date	May - 2025

Sr. No.	TEST	SPECIFICATION	RESULT
1	Appearance	White or almost white crystalline powder.	White crystalline powder.
2	Solubility	Very slightly soluble in water, slightly soluble in alcohol (96%) and in methylene chloride. It shows polymorphism.	Complies
3	Identification by a) By IR	Should comply with working standard	Complies
	b)By TLC	Should comply the test	Complies
	c) Test for chloride	Should be positive	Complies
4	Appearance of solution	Should comply the test	Complies
5	Related Substances (by HPLC) Impurity-C Unknown single Impurity Total Impurities	 Not more than 0.15% Not more than 0.1% Not more than 0.2%	 ND 0.04% 0.12%
6	Loss on drying	Not more than 1.0 %	0.35%
7	Sulphated Ash (%w/w)	Not more than 0.10%	0.05%
8	Assay (on dried basis)	98.5% to 101.5%	99.20%

Remark:- *The* product Bromhexine Hydrochloride B.No:ORX/BRH-L/2006027 Complies / ~~Does not complies~~ with EP-9 Specification

	Prepared by	Approved by
Name	Mr. Pramod Pandit	Miss . Reshma Kumbhare
Designation	QC Chemist	Manager , QC /QA
Sign & Date	Pandit 12/07/2020	Kumbhare 12/07/2020

Office: Pisal House, Nakhwa Compound, Stadium Road, Nr.CIDCO Bus Std., Thane (W)-400 601 Tel: +91-22-25365317
Loan license Factory at-N-49, Additional Ambernath M.I.D.C, Ambernath (E)-421506, Dist. Thane, Maharashtra.

OREX PHARMA PVT. LTD. THANE
QA

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Kích thước: 88 x 46 x 38 mm.

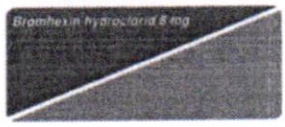
Bromhexfar

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

GMP

Bromhexfar





PHARMEDIC

THÀNH PHẦN

- Bromhexin hydroclorid.....8 mg
- Tá dược: vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH

Làm loãng đờm trong các bệnh phế quản phổi cấp và mạn tính có kèm theo sự tiết chất nhầy bất thường và giảm sự vận chuyển chất nhầy.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Uống viên nén với 1 ly nước.

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 1 - 2 viên/ lần, 3 lần/ ngày.
- Thời gian điều trị không quá 8 – 10 ngày trừ khi có ý kiến thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CÁC THÔNG TIN KHÁC

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

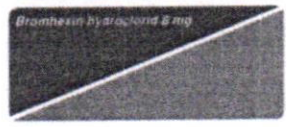
Số lô SX:
Ngày SX: HD:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

GMP

Bromhexfar





PHARMEDIC

Bromhexfar

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS.
SĐK:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC
367 Nguyễn Trãi, Q. 1, TP. HCM, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP – WHO
1/67 Nguyễn Văn Quá, Q. 12, TP. HCM, VN.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 6 tháng 10 năm 2020

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0300483031 C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC QUẬN 1 - T.P HỒ CHÍ MINH

Trà Quang Trinh

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Tờ hướng dẫn sử dụng.

Kích thước: 199 x 90 mm.

Mặt sau

Bromhexfar

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

1. Thành phần công thức thuốc

- Thành phần hoạt chất:
+ Bromhexin hydroclorid .....8 mg
- Thành phần tá dược: Lactose, tinh bột ngô, plasdon K-29/32, magnesi stearat vừa đủ 1 viên nén.

2. Dạng bào chế

Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt phẳng, một mặt có khắc vạch ngăn đôi, trên có dập chữ "BHX", dưới có dập số "8".

3. Chỉ định

Làm loãng đờm trong các bệnh phế quản phổi cấp và mạn tính có kèm theo sự tiết chất nhầy bất thường và giảm sự vận chuyển chất nhầy.

4. Cách dùng và Liều dùng

Cách dùng:

Uống viên nén với 1 ly nước.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 1 - 2 viên/ lần, 3 lần/ ngày.

- Thời gian điều trị không quá 8 – 10 ngày trừ khi có ý kiến thầy thuốc.

5. Chống chỉ định

Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Có rất ít báo cáo tổn thương da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) tạm thời liên quan đến việc sử dụng thuốc long đờm như bromhexin. Hầu hết các trường hợp được lý giải là do bệnh lý mà bệnh nhân đang mắc phải và/ hoặc thuốc dùng cùng. Hơn nữa trong giai đoạn sớm của hội chứng Stevens-Johson hoặc TEN, trước tiên bệnh nhân có tiền triệu chứng giống cúm không đặc hiệu như sốt, đau nhức người, viêm mũi, ho và đau họng. Do bị nhầm lẫn bởi các tiền triệu chứng giống cúm không đặc hiệu này mà người ta có thể bắt đầu điều trị bằng thuốc ho và cảm. Do đó, nếu xuất hiện một vài tổn thương mới trên da hoặc niêm mạc thì nên đi khám bác sĩ ngay và ngừng điều trị bằng bromhexin.
- Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp là không dung nạp được galactose, thiếu men lactase hoặc khó hấp thu glucose-galactose không được dùng thuốc này.

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

- Phụ nữ mang thai:
• Dữ liệu sử dụng bromhexin cho phụ nữ mang thai còn giới hạn.
• Những nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản.
• Nên thận trọng bằng cách tránh sử dụng bromhexin trong thời kỳ mang thai.
- Phụ nữ cho con bú:
• Chưa rõ liệu bromhexin/ các chất chuyển hóa có được tiết vào sữa người mẹ hay không.
• Dữ liệu có được về dược động học/ độc tính trên động vật cho thấy sự bài tiết của bromhexin/ các chất chuyển hóa vào sữa mẹ.
• Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.
• Không nên dùng bromhexin trong thời gian cho con bú.

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

9. Tương tác của thuốc

Chưa ghi nhận tương tác không có lợi với các thuốc khác về mặt lâm sàng.

10. Tương kỵ của thuốc: do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Tiêu hóa: đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.
- Thần kinh: nhức đầu, chóng mặt, ra mồ hôi.
- Da: ban da, mày đay.
- Hô hấp: nguy cơ ứ dịch tiết phế quản ở người bệnh không có khả năng khạc đờm.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Tiêu hóa: khô miệng.
- Gan: tăng enzym transaminase AST, ALT.

Mặt trước

Bromhexfar

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Các ADR thường nhẹ và qua khỏi trong quá trình điều trị (trừ co thắt phế quản khi dùng thuốc cho người bị hen suyễn)

12. Quá liều và cách xử trí

- **Quá liều**
+ Cho đến nay chưa ghi nhận các triệu chứng đặc hiệu do quá liều ở người.
+ Dựa trên các báo cáo về quá liều một cách tình cờ và/ hoặc dùng nhầm thuốc, các triệu chứng quan sát thấy phù hợp với các tác dụng phụ đã biết của bromhexin tại liều khuyến cáo và có thể cần điều trị triệu chứng.
- **Cách xử trí:** Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

13. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: Thuốc long đờm.
- Mã ATC: R05C B02
- Bromhexin là một dẫn xuất tổng hợp từ hoạt chất thảo dược vasicine.
- Về mặt tiến lâm sàng, bromhexin được nhận thấy làm tăng tỉ lệ tiết thanh dịch phế quản. Bromhexin làm tăng sự vận chuyển chất nhầy bằng cách làm giảm độ quánh của chất nhầy và hoạt hóa biểu mô có nhung mao (độ thanh lọc chất nhầy của nhung mao).
- Trong các thử nghiệm lâm sàng, bromhexin cho thấy có tác dụng phân hủy chất tiết và vận chuyển chất tiết ở đường phế quản giúp thuận lợi việc khạc đàm và ho dễ dàng.
- Sau khi điều trị bằng bromhexin, nồng độ kháng sinh (amoxicilin, erythromycin, oxytetracyclin) trong đờm và dịch tiết phế quản – phổi tăng lên.

14. Đặc tính dược động học

- Hấp thu:
+ Bromhexin được hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa.
+ Sinh khả dụng là tương đương sau khi uống dạng rắn và dung dịch.
+ Sinh khả dụng tuyệt đối của bromhexin hydroclorid khoảng 22,2 ± 8,5% và 26,8 ± 13,1% so với bromhexin dạng viên và dung dịch.
+ Lượng chất chuyển hóa lần đầu khoảng 75 – 80%.
+ Dùng cùng thức ăn dẫn đến tăng nồng độ bromhexin trong huyết tương.
- Phân phối:
+ Sau khi dùng đường tĩnh mạch, bromhexin được phân bố nhanh và rộng rãi trong toàn cơ thể với thể tích phân phối trung bình lên tới 1209 ± 206 L (19 L/ kg). Đã nghiên cứu sự phân bố vào mô phổi (phế quản và nhu mô) sau khi uống 32 mg và 64 mg bromhexin. Nồng độ tại mô phổi sau 2 giờ dùng thuốc, nồng độ tại mô phế quản – phổi cao hơn 1,5 – 4,5 lần và tại nhu mô phổi cao hơn khoảng 2,4 – 5,9 lần so với nồng độ trong huyết tương.
+ Bromhexin liên kết dưới dạng không đổi với protein huyết tương khoảng 95% (liên kết không hạn chế).
- Chuyển hóa: bromhexin chuyển hóa gần như hoàn toàn thành chất chuyển hóa hydroxy hóa đa dạng và thành acid dibromanthranilic. Tất cả chất chuyển hóa và bản thân bromhexin được liên hợp hầu hết dưới dạng N-glucuronides và O-glucuronides. Không có bằng chứng có ý nghĩa về việc thay đổi phương thức chuyển hóa do sulphonamid, oxytetracyclin hay erythromycin. Do vậy, tương tác tương ứng do chất nền CYP 450 2C9 và 3A4 là không thể xảy ra.
- Thải trừ: sau khi dùng đường tiêm tĩnh mạch, bromhexin có tỷ lệ chiết xuất cao trong phạm vi của dòng máu đến gan, 843 – 1073 ml/ phút dẫn đến độ khác biệt lớn giữa các cá thể và trên cùng một cá thể (CV > 30%). Sau khi dùng bromhexin có đánh dấu phóng xạ, khoảng 97,4% ± 1,9% liều được tìm thấy dưới dạng có phóng xạ trong nước tiểu, với dạng hoạt chất gốc dưới 1%. Nồng độ bromhexin huyết tương giảm theo cấp số mũ. Sau khi uống đơn liều từ 8 -32 mg, thời gian bán thải cuối nằm trong khoảng 6,6 – 31,4 giờ. Thời gian bán thải liên quan để dự đoán dược động học đa liều là khoảng 1 giờ, do vậy không có sự tích lũy sau khi dùng đa liều (hệ số tích lũy 1,1).

15. Quy cách đóng gói

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

16. Điều kiện bảo quản

Ở nhiệt độ không quá 30°C.

17. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC
367 Nguyễn Trãi, Q. 1, TP. HCM, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP – WHO
1/67 Nguyễn Văn Quá, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 6 tháng 10 năm 2020

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

Trà Quang Trinh

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

Số: 179/PMC-VG

V/v kê khai giá thuốc

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

Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 02 năm 2022

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số GĐK lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành(VNĐ)	Giá bán buôn dự kiến(VNĐ)	Giá bán lẻ dự kiến (Nếu có)
1	Bromhexfar, Viên nén, Hộp 10 vỉ x 10 viên	Bromhexin hydroclorid 8 mg	8 mg	VD-35439-21	Viên	217	438	

Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

- Chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, năng lượng trực tiếp

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

Ghi chú:

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

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

TỔNG GIÁM ĐỐC

Trần Việt Trung

Đã ký số bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC
Mã số thuế: 0300483037
Thời gian ký: 08/02/2022 14:28:54

TỔNG HỢP GIÁ KÊ KHAI TRÊN TRANG WEB CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
23/12/2021			Bromhexfar	Bromhexin hydroclorid 8 mg		VD-35439-21		Hộp 10 vỉ x 10 viên	Viên	438	CT CPDP Dược liệu Pharmedic	Việt Nam	CT CPDP Dược liệu Pharmedic	KKL trong nước