BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
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 : **Mife 200**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Mifepristone (dạng micronised) 200mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 1 vỉ x 1 viên; hộp 1 vỉ x 3 viên; Viên nén
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 24 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): QLĐB-690-18
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 178/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 03 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký : **Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera**
Name of Marketing Authorization Holder:

Địa chỉ : Lô A17 KCN Tứ Hạ, P. Tứ Hạ, TX. Hương Trà, Thừa Thiên Huế - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : Lô A17 KCN Tứ Hạ, P. Tứ Hạ, TX. Hương Trà, Thừa Thiên Huế - 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

NGUYỄN TẤT ĐẠT

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

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 02-08-2022 15:02:32 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 447 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 02 tháng 08 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 133 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 178

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 Thông tư số 23/2021/TT-BYT ngày 09/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế 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;

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 133 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 178. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp, cụ thể:

1. Danh mục 128 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này (Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục 05 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này (Phụ lục II kèm theo).

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

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

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

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

4. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo 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

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. Đối với các thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính (bao gồm nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) trong hồ sơ gia hạn, sau 06 tháng kể từ ngày ban hành Quyết định này, cơ sở không được sản xuất thuốc với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

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 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 5;
- QBT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, 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 128 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 178

(Ban hành kèm theo Quyết định số: ..447..../QĐ-QLD ngày 02/08/2022 của Cục Quản lý Dược)

1. Cơ sở đăng ký: **Công ty cổ phần Dược Đồng Nai** *(Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai-Việt Nam)*

1.1 Cơ sở sản xuất: **Công ty cổ phần Dược Đồng Nai** *(Địa chỉ: Số 221 B, đường Phạm Văn Thuận, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai-Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
1	Donaberin 50	Berberin 50 mg	Viên nén bao đường	36	TCCS	Hộp 24 chai x 50 viên	VD- 23450-15	01

2. Cơ sở đăng ký: **Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh** *(Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)*

2.1. Cơ sở sản xuất: **Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh** *(Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
2	Erycaf	Erythromycin (dưới dạng Erythromycin stearat) 250mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-19274-13	01
3	Fastcort	Methylprednisolon 16mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên, vỉ; Hộp 1 lọ 100 viên, 200 viên	VD-18192-13	01
4	Goodrizin	Cinnarizine 25mg	Viên nén	36	DĐVN V	Hộp 03 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ 200 viên	VD-19254-13	01
5	Hacimux	Acetylcystein 200mg/gói	Thuốc cốm	36	TCCS	Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói x 2g	VD-21810-14	01
6	Lohatidin	Loratadin 10 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-22417-15	01

3. Cơ sở đăng ký: **Công ty cổ phần dược Medipharco** *(Địa chỉ: Số 08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế - tỉnh Thừa Thiên Huế - Việt Nam)*

3.1 Cơ sở sản xuất: **Công ty cổ phần dược Medipharco** *(Địa chỉ: Số 08 Nguyễn Trường Tộ, Phường Phước Vĩnh, Thành phố Huế - tỉnh Thừa Thiên Huế - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn

122	Revotax 2g	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	30	DĐVN IV	Hộp gồm 1 lọ, 10 lọ	VD-22377-15	01

45. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH sản xuất thương mại dược phẩm Thành Nam *(Địa chỉ: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)*

45.1 Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH sản xuất thương mại dược phẩm Thành Nam *(Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam - Singapore, TX. Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
123	Digoxine	Digoxin 0,25 mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 1 vỉ, 5 vỉ x 30 viên	VD-22051-14	01
124	Paracetamol	Paracetamol 500 mg	Viên nén	36	DĐVN V	Lọ 200 viên, 500 viên	VD-24043-15	01

46. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera *(Địa chỉ: Lô A17, khu công nghiệp Tứ Hạ - thị xã Hương Trà - tỉnh Thừa Thiên Huế - Việt Nam)*

46.1 Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera *(Địa chỉ: Lô A17, khu công nghiệp Tứ Hạ - thị xã Hương Trà - tỉnh Thừa Thiên Huế - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
125	Mife 200	Mifepristone (dưới dạng micronised) 200mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 1 vỉ x 3 viên	QLĐB-690-18	01

47. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH United International Pharma *(Địa chỉ: Số 16 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II - Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú - thành phố Thủ Dầu Một - tỉnh Bình Dương - Việt Nam)*

47.1 Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH United International Pharma *(Địa chỉ: Số 16 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II - Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú - thành phố Thủ Dầu Một - tỉnh Bình Dương - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Số lần gia hạn
126	Decolgen ND	Paracetamol 500mg, Phenylephrine HCl 10mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 25 vỉ x 4 viên; Hộp 12 vỉ x 10 viên	VD-22382-15	01
127	Dolfenal	Mefenamic acid 500 mg	Viên nén bao phim	48	TCCS	Hộp 25 vỉ x 4 viên	VD-25561-16	01
128	Neo-Pyrazon	Diclofenac natri 50mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	24	TCCS	Hộp 25 vỉ x 4 viên	VD-25562-16	01

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 02-06-2022 21:45:33 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 4781 /QLD-ĐK
V/v công bố danh mục thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều 14 Nghị định số 29/2022/NĐ-CP của CP

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

Hà Nội, ngày 02 tháng 06 năm 2022

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam

Thực hiện quy định tại Khoản 1 Điều 14 Nghị định số 29/2022/NĐ-CP ngày 29/4/2022 của Chính phủ về việc về việc quy định chi tiết và biện pháp thi hành Nghị quyết số 12/2021/UBTVQH15 ngày 30/12/2021 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về việc cho phép thực hiện một số cơ chế, chính sách trong lĩnh vực y tế để phục vụ công tác phòng, chống dịch Covid-19 (Nghị định 29/2022/NĐ-CP),

Căn cứ ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ Y tế tại Công văn số 2811/BYT-QLD ngày 31/5/2022,

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo:

1. Công bố danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện quy định tại khoản 1 Điều 14 Nghị định số 29/2022/NĐ-CP của Chính phủ như sau:

1.1. Danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo công văn này.

1.2. Danh mục các thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài được công bố tại Phụ lục II kèm theo công văn này.

1.3. Danh mục các vắc xin, sinh phẩm được công bố tại Phụ lục III kèm theo công văn này.

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

3. Thông tin chi tiết của từng thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trong danh mục tại địa chỉ https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index.

4. Đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong danh mục đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị thông báo về Cục Quản lý Dược hoặc liên hệ trực tiếp đồng chí Nguyễn Văn Lợi – Trưởng Phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược; số điện thoại: 0904205699, địa chỉ email: loinv.qld@moh.gov.vn để kịp thời giải quyết.

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- 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;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Cổng thông tin điện tử của BYT;
- Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐK.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

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

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I

DANH MỤC THUỐC TRONG NƯỚC CÓ GĐKLH HẾT HIỆU LỰC TỪ 30/12/2021 ĐẾN TRƯỚC NGÀY 31/12/2022 THỰC HIỆN THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 14 NGHỊ ĐỊNH SỐ 29/2022/NĐ-CP

(Ban hành kèm theo công văn số 478/QLD-ĐK ngày 02 /06 /2022)

(*) Ghi chú: Danh mục này gồm các thuốc hết hạn trước 30/6/2022. Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị định số 29/2022/NĐ-CP đang được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố 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-24125-16	A. T Ambroxol	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
6	VD-24206-16	A.C Mexcold	Công ty cổ phần dược phẩm IMEXPHARM	Công ty cổ phần dược phẩm IMEXPHARM
7	VD-24127-16	A.T Alugela	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
8	VD-24128-16	A.T Arginin 800	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
9	VD-24130-16	A.T Calci plus	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
10	VD-26104-17	A.T Calmax	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
11	VD-24131-16	A.T Desloratadin	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
12	VD-26743-17	A.T Domperidon	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
13	VD-26744-17	A.T Esomeprazol 20 inj	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
14	VD-26105-17	A.T Levofloxacin 250 inj	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
15	VD-26106-17	A.T Levofloxacin 500 inj	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
16	VD-24132-16	A.T Loratadin	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
17	VD-26747-17	A.T Perindopril 5	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
2694	VD-21661-14	Midantin 250/31,25	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
2695	VD-26902-17	Midantin 500/62,5	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
2696	VD-26903-17	Midapran 2g	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
2697	VD-23407-15	Midasol	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam
2698	VD-22188-15	Midatan 500/125	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
2699	VD-21323-14	Midataxim 2g	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
2700	VD-26191-17	Midatoren 160/12,5	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
2701	VD-22947-15	Midaxin 300	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
2702	VD-20452-14	Midazoxim 1g	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
2703	VD-22189-15	Midepime 1g	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
2704	VD-26993-17	Midorhum	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV
2705	VD-23601-15	Midozam 0,75g	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
2706	VD-22948-15	Midozam 1,5g	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
2707	QLĐB-690-18	Mife 200	Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera	Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera
2708	VD-18818-13	Mifepriston	Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình	Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình
2709	VD-23371-15	Migomik	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM	Công ty TNHH Liên doanh HASAN - DERMAPHARM
2710	VD-24266-16	Migtana 25	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
2711	VD-22777-15	Mihatuss	Công ty cổ phần Dược Minh Hải	Công ty cổ phần Dược Minh Hải
2712	VD-19396-13	Mikfepris 10	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà
2713	VD-23281-15	Miprotone	Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú	Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú
2714	QLĐB-764-19	Miracel	Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen	Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen
2715	QLĐB-765-19	Miracel	Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen	Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen
2716	VD-27527-17	Mirastad 30	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam
2717	VD-22078-15	Mitafix	Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina	Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 7994e/QLD-ĐK V/v duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành	*Hà Nội, ngày 14 tháng 05 năm 2021*

Kính gửi: Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera

Địa chỉ: Lô A17 KCN Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà

Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị ngày 31/03/2021 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc Mife 200, số đăng ký QLĐB-690-18 do Công ty đăng ký (Mã tiếp nhận: 71637/TT88);

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;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để công ty được tiếp tục duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành 12 tháng kể từ ngày ký công văn này đối với thuốc Mife 200, số đăng ký QLĐB-690-18.

2. Thuốc được phép sản xuất trong thời hạn duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành phải thực hiện theo đúng hồ sơ đăng ký đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phê duyệt và được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc. Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải đảm bảo duy trì các điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất theo quy định.

3. Trong thời hạn hiệu lực duy trì của giấy đăng ký lưu hành cũ mà cơ sở đăng ký được gia hạn giấy đăng ký lưu hành mới thì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành cũ được tiếp tục có hiệu lực đồng thời với giấy đăng ký lưu hành mới trong 06 tháng kể từ ngày giấy đăng ký lưu hành mới có hiệu lực.

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

Nơi nhận: - Như trên; - Cục Trưởng (để b/c); - Lưu: VT, ĐK (TN).	**KT. CỤC TRƯỞNG** **PHÓ CỤC TRƯỞNG** CỤC QUẢN LÝ DƯỢC **Nguyễn Thành Lâm**

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

(Cập nhật tới ngày 08/01/2024)

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	TIÊU CHUẨN	CƠ QUAN CẤP CHỨNG NHẬN (ĐÁNH GIÁ XÁC NHẬN)	GIẤY CHỨNG NHẬN		
						Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
208	**Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera**	Lô A17, khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế	« Xưởng thuốc dạng rắn độc tế bào » * Thuốc không vô trùng (chứa chất độc tế bào/kìm tế bào): Viên nang cứng; Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. « Xưởng thuốc dạng rắn Non-β » (Phạm vi bao gồm cả thuốc chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).) * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. « Xưởng thuốc tiêm độc tế bào » * Thuốc sản xuất vô trùng (chứa chất độc tế bào/kìm tế bào): Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (Dung dịch); Thuốc đông khô; Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng. « Khu vực kiểm tra chất lượng » * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn).	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	877/GCN-QLD	22-11-2023	06-09-2026

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 22-11-2023 15:08:19 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 877 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 22 tháng 11 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" cho Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

Xét đề nghị của Đoàn đánh giá tại Báo cáo đánh giá "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" ngày 06/09/2023 và Báo cáo khắc phục đề ngày 09/10/2023 của Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera (Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera);

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera Giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" được đính kèm Quyết định này tại địa điểm kinh doanh:

Lô A17, khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế.

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 TNHH Sinh Dược phẩm Hera 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

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.*: 877 /GCN-QLD

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

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE COMPLIANCE

Phần 1 / *Part 1* :

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

Pursuant to the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP), Circular n° 12/2022/TT-BYT dated 21/11/2022 by Minister of Health on amending, supplementing a number of articles of Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP),

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC chứng nhận:

The Drug Administration of Vietnam certifies the following:

Cơ sở kinh doanh:	**CÔNG TY TNHH SINH DƯỢC PHẨM HERA**
The establishment:	***HERA BIOPHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED***
Trụ sở chính:	**Lô A17, khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế**
Legal address:	***Lot A17, Tu Ha industrial zone, Tu Ha ward, Huong Tra town, Thua Thien Hue province***
Địa chỉ nhà máy:	**Lô A17, khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế**
Site address:	***Lot A17, Tu Ha industrial zone, Tu Ha ward, Huong Tra town, Thua Thien Hue province***

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

tế và Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018, Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP).

Has been inspected in connection with the issuance of Pharmaceutical business license and in accordance with the national regulations at Article 33 of Pharmaceutical Law n° 105/2016/QH13 dated 06/04/2016, Article 33 of Decree n° 54/2017/NĐ-CP dated 08/05/2017 of the Government, detailing some Articles and measures to implement Pharmaceutical Law, Article 5 of Decree n° 155/2018/NĐ-CP dated 12/11/2018 by Gorvernment concerning revision and addition of some stipulations on trading and investment conditions under the state mandate of Ministry of Health and the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018, Circular n° 12/2022/TT-BYT dated 21/11/2022 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP).

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở sản xuất được thực hiện từ ngày 05/09/2023 đến ngày 06/09/2023, cơ sở sản xuất nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất, Thực hành tốt phòng thí nghiệm và Thực hành tốt bảo quản đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018, Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế, phù hợp với các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất thuốc theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, which was conducted from 05/09/2023 to 06/09/2023, it is considered that it complies with the requirements of Good Manufacturing Practice, Good Laboratory Practice and Good Storage Practice for manufacturer of medicinal products and materials as laid down in the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018, Circular n° 12/2022/TT-BYT dated 21/11/2022 by Minister of Health, which complied with the requirements of Good Manufacturing Practice as recommended byWorld Health Organization (WHO).

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

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

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

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

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

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

Phần 2 / *Part 2* :

HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT / *MANUFACTURING OPERATIONS*

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

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

* Xưởng thuốc dạng rắn độc tế bào -

2. Thuốc không vô trùng
2.1. Thuốc không vô trùng (chứa chất độc tế bào/kìm tế bào)
2.1.1. Viên nang cứng
2.1.13. Viên nén: Viên nén, viên nén bao phim.
2.2. Xuất xưởng thuốc không vô trùng: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.
6.1. Đóng gói sơ cấp
6.1.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.
6.2. Đóng gói thứ cấp
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.

* *Cytotoxic oral solid workshop*

2. Non-sterile products
2.1. Non-sterile products (containing cytotoxic/cytostatic substances)
2.1.1. Capsules, hard shell
2.1.13. Tablets: Uncoated tablets, film-coated tablets.
2.2. Batch certification: All dosage forms listed in section: 2.1.
6.1. Primary packing
6.1.1. All dosage forms listed in section: 2.1.
6.2. Secondary packing
6.2.1. All dosage forms listed in section: 2.1.

* Xưởng thuốc dạng rắn Non-β -

2. Thuốc không vô trùng
2.1. Thuốc không vô trùng
2.1.1. Viên nang cứng
2.1.8. Dạng bào chế rắn khác: Thuốc bột, thuốc cốm.
2.1.13. Viên nén: Viên nén, viên nén bao phim.
2.2. Xuất xưởng thuốc không vô trùng: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.

* *Non-β oral solid workshop*

2. Non-sterile products
2.1. Non-sterile products
2.1.1. Capsules, hard shell
2.1.8. Other solid dosage forms: Powders, granules.
2.1.13. Tablets: Uncoated tablets, film-coated tablets.
2.2. Batch certification: All dosage forms listed in section: 2.1.

6. Đóng gói	6. Packaging
6.1. Đóng gói sơ cấp	***6.1. Primary packing***
6.1.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.	6.1.1. All dosage forms listed in section: 2.1.
6.2. Đóng gói thứ cấp	***6.2. Secondary packing***
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.	6.2.1. All dosage forms listed in section: 2.1.

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

The 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 contraceptive sex hormones).

*** Xưởng thuốc tiêm độc tế bào -**

*** *Cytotoxic injection workshop***

1. Thuốc vô trùng	1. Sterile Products
1.1. Thuốc sản xuất vô trùng (chứa chất độc tế bào/kìm tế bào)	***1.1. Aseptically prepared*** (containing cytotoxic/cytostatic substances)
1.1.1. Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (≥100mL): Dung dịch.	1.1.1. Large volume liquids (≥100mL): Solutions.
1.1.2. Thuốc đông khô	1.1.2. Lyophilisates
1.1.4. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (≤100mL): Dung dịch.	1.1.4. Small volume liquids (≤100mL): Solutions.
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.
6. Đóng gói	6. Packaging
6.2. Đóng gói thứ cấp	***6.2. Secondary packing***
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1.	6.2.1. All dosage forms listed in section: 1.1.

*** Khu vực kiểm tra chất lượng -**

*** *Quality control area***

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

Ngày (*day*) 22 tháng (*month*) 11 năm (*year*) 2023

CỤC TRƯỞNG

Director-General

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

Vũ Tuấn Cường

CÔNG TY TNHH SINH DƯỢC PHẨM HERA
Lô A17, KCN Tứ Hạ, Phường Tứ Hạ, Thị xã Hương Trà, Tỉnh TT Huế
Tel: 0234 3778800 -02-03-04 Fax: 0234 3778803
Email: info@herabiopharm.com.vn Website: herabiopharm.com.vn

CÔNG TY TNHH SINH DƯỢC PHẨM HERA

.....

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

Hương Trà, ngày 29 tháng 04 năm 2021

ĐƠN XIN XÁC NHẬN

Kính gửi: Uỷ ban nhân dân thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế

Tên công ty: CÔNG TY TNHH SINH DƯỢC PHẨM HERA
Địa chỉ: Lô A17, Khu công nghiệp Tứ Hạ, Phường Tứ Hạ, Thị xã Hương Trà, Tỉnh Thừa Thiên Huế.

- Căn cứ vào Giấy chứng nhận quyền sử dụng đất của Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera có số BS115056 được Uỷ ban nhân dân Tỉnh Thừa Thiên Huế cấp ngày 21 tháng 05 năm 2014 có những thông tin cụ thể như sau:
  Thửa đất số: 544, tờ bản đồ số 9
  Địa chỉ: Lô A17, Khu công nghiệp Tứ Hạ, Phường Tứ Hạ, Thị xã Hương Trà, Tỉnh Thừa Thiên Huế.
- Căn cứ vào Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp của Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera số 3301477602 do Sở Kế Hoạch và Đầu Tư tỉnh Thừa Thiên Huế cấp lần đầu ngày 11/07/2012 có địa chỉ: Lô A17, Khu công nghiệp Tứ Hạ, Phường Tứ Hạ, Thị xã Hương Trà, Tỉnh Thừa Thiên Huế và thay đổi lần thứ 12, ngày 13 tháng 01 năm 2021 có địa chỉ: Lô A17, Khu công nghiệp Tứ Hạ, Thị xã Hương Trà, Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.
  Mã số doanh nghiệp: 3301477602

Từ những căn cứ trên, Công ty chúng tôi kính mong Uỷ ban nhân dân thị xã Hương Trà xác nhận cho Công ty chúng tôi những nội dung sau đây:

1. Địa chỉ: Lô A17, Khu công nghiệp Tứ Hạ, Phường Tứ Hạ, Thị xã Hương Trà, Tỉnh Thừa Thiên Huế và địa chỉ Lô A17, Khu công nghiệp Tứ Hạ, Thị xã Hương Trà, Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam là một địa chỉ và có cùng giá trị pháp lý như nhau.
2. Hiện nay chỉ có duy nhất 01 nhà máy sản xuất dược phẩm là Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera đóng tại địa bàn theo địa chỉ trên.

Trân trọng và cảm ơn.

XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN
CHỦ TỊCH
Hà Văn Tuấn

CÔNG TY TNHH
SINH DƯỢC PHẨM HERA
M.S.D.N: 3301477602
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SINH DƯỢC PHẨM HERA
TX. HƯƠNG TRÀ - TỈNH T.T.H

GIÁM ĐỐC
Phạm Bá Hưng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 12 /QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành

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

Hà Nội, ngày 12 tháng 01 năm 2021

Kính gửi: Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera

Địa chỉ: Lô A17 KCN Tứ Hạ, P. Tứ Hạ, TX. Hương Trà, Thừa Thiên Huế

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số 667/BSTĐTN ngày 17/07/2020 và các tài liệu liên quan của công ty bổ sung hồ sơ số 3901/TĐTN ngày 05/10/2018 của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 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; 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;

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 để công ty được tăng hạn dùng của thuốc, thay đổi mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng, tiêu chuẩn chất lượng dược chất và thuốc thành phẩm đối với thuốc Mife 200, số đăng ký QLĐB-690-18.

Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng và bảng so sánh nội dung đã được phê duyệt với nội dung đề nghị thay đổi được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược kèm theo công văn này.

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, cơ sở 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 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được sản xuất thuốc trên với các nội dung đã được duyệt 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);
- Viện kiểm nghiệm thuốc trung ương;
- Viện kiểm nghiệm thuốc TP. HCM;
- Lưu: VT, ĐK (QV).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

BẢNG SO SÁNH TIÊU CHUẨN CŨ VÀ TIÊU CHUẨN MỚI

STT	Chỉ tiêu	Tiêu chuẩn chấp nhận	Tiêu chuẩn mới
1	Cảm quan	Viên nén màu vàng nhạt, hình tròn, có vát cạnh, 2 mặt phẳng, một mặt có chữ "HERA", một mặt có rãnh, cạnh và thành viên lành lặn	Viên nén màu vàng nhạt, hình tròn, có vát cạnh, 2 mặt phẳng, một mặt được dập chìm chữ "HBP", một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn
2	Định tính	HPLC: Thời gian lưu của pic chính trong dung dịch mẫu phải tương ứng với thời gian lưu của pic chính trong dung dịch chuẩn.	HPLC: Thời gian lưu của pic chính trong dung dịch mẫu phải tương ứng với thời gian lưu của pic chính trong dung dịch chuẩn.
3	Độ đồng đều khối lượng	KLTB ± 5%	KLTB ± 5%
4	**Độ cứng**	11-13 kg/cm^2	---------
5	**Độ mài mòn**	≤ 1%	---------
6	Độ rã	≤ 15 phút	≤ 15 phút
7	Độ hòa tan	≥ 80% trong 30 phút	≥ 80% trong 30 phút
8	Định lượng	95.0 % - 105.0 % lượng Mifepristone so với hàm lượng ghi trên nhãn	95.0 % - 105.0 % lượng Mifepristone so với hàm lượng ghi trên nhãn
9	Tạp chất liên quan	Tạp chưa biết ≤ 0,5% Tổng tạp ≤ 1%	Tạp chưa biết ≤ 0,5% Tổng tạp ≤ 1%

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TD/BS ngày 12 tháng 01 năm 2021
(Theo công văn 112 /QLD-ĐK)

CÔNG TY





BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TĐ/BS ngày 12 tháng 04 năm 2021
(theo công văn 112 /QLD-ĐK)



#006F3C (R: 12, G: 96, B: 21)
Black
Blue C

℞ Thuốc kê đơn

Mife 200

Mifepristone (micronised) 200 mg



Hộp 01 vỉ x 01 viên nén

Herabiopharm

CÔNG TY TNHH SINH DƯỢC PHẨM HERA

Số lô SX: xxxx

NSX/Mfg. Date: dd/mm/yy

HSD/Exp. Date: dd/mm/yy

8 935286 500024

℞ Prescription medicine

Mife 200

Mifepristone (micronised) 200 mg



01 blister x 01 tablet

Herabiopharm

Manufactured by:
HERA BIOPHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

Address: Lot A17, Tu Ha Industrial Zone, Tu Ha Ward, Huong Tra Town, Thua Thien Hue Province, Vietnam.

Keep out of reach of the children

Read the leaflet carefully before using

M.S.D.N: 3301477602 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SINH DƯỢC PHẨM HERA
TX. HƯƠNG TRÀ - T. THỪA T. HUẾ

Mife 200

Mifepristone (micronised) 200 mg



Số lô SX: xxxx

HD: dd/mm/yy

- #006F3C (R: 12, G: 96, B: 21)
- Black
- #BB4D8C(C: 28, M: 89, Y: 13, K: 0)

Rx_Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MIFE 200

Viên nén Mifepristone 200 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nén có chứa

Hoạt chất:

Mifepristone (dạng micronised) .....200 mg

Tá dược vừa đủ: Silic keo khan K200, cellulose vi tinh thể 102, copovidon, crospovidon XL, magnesi stearat, talc.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén màu vàng nhạt, hình tròn, có vát cạnh, hai mặt phẳng, một mặt được dập chìm chữ "HBP", một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn. Không bẻ đôi viên thuốc.

CHỈ ĐỊNH

Theo đúng "Hướng dẫn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản" ban hành kèm theo Quyết định số 4128/QĐ-BYT ngày 29/7/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Theo đúng "Hướng dẫn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản" ban hành kèm theo Quyết định số 4128/QĐ-BYT ngày 29/7/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng sản phẩm này nếu:

Tuyệt đối:

- Hẹp van 2 lá, tắc mạch và tiền sử tắc mạch.
- Bệnh lý tuyến thượng thận.
- Rối loạn đông máu, sử dụng thuốc chống đông.
- Thiếu máu (nặng và trung bình).
- Dị ứng mifepristone hay misoprostol.
- Bệnh hen suyễn nặng không được kiểm soát.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin di truyền.

Tương đối:

- Điều trị corticoid toàn thân lâu ngày.
- Tăng huyết áp.
- Đang viêm nhiễm đường sinh dục cấp tính (cần được điều trị).
- Dị dạng sinh dục (chỉ được làm tại tuyến trung ương).
- Có sẹo mổ tử cung cần thận trọng: giảm liều misoprostol và tăng khoảng cách thời gian giữa các lần dùng thuốc (chỉ được làm tại bệnh viện chuyên khoa phụ sản tuyến tỉnh và trung ương).

Với chỉ định chấm dứt sự phát triển của thai kỳ trong tử cung đến hết 9 tuần và từ tuần thứ 10 đến hết 12 tuần, tuyệt đối không dùng khi:

- Chẩn đoán chắc chắn hoặc nghi ngờ có thai ngoài tử cung.
- Có thai tại vết sẹo mổ cũ ở tử cung.

Với chỉ định chấm dứt sự phát triển của thai kỳ trong tử cung từ tuần thứ 13 đến hết 22 tuần, tuyệt đối không dùng khi:

- Có vết sẹo mổ cũ ở thân tử cung.
- Rau cài răng lược.

Tham khảo thêm chống chỉ định của sản phẩm chứa misoprostol.

Thúc đẩy chuyển dạ trong trường hợp thai chết trong tử cung: Nếu phải dùng phối hợp với prostaglandin, tham khảo các chống chỉ định của chất tương tự prostaglandin được chọn.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Việc tự sử dụng thuốc để phá thai có thể nguy hiểm đến tính mạng, đề nghị tuân thủ hướng dẫn của bác sỹ điều trị và hướng dẫn Quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản được quy định tại quyết định số 4128/QĐ-BYT ngày 29/07/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế".

Khuyến cáo:

Mife 200 chỉ được đóng gói ở liều duy nhất. Việc dùng thuốc phải được giám sát bởi một bác sỹ/dược sĩ có trình độ.

Do chưa có các nghiên cứu trên các đối tượng đặc biệt, không khuyến cáo sử dụng thuốc ở:

- Người suy thận.
- Người suy gan.
- Người suy dinh dưỡng.

Chấm dứt sự phát triển của thai kỳ trong tử cung:

Biện pháp này cần sự tham gia tích cực của người phụ nữ đã được thông báo các yêu cầu:

- Cần thiết phối hợp điều trị với prostaglandin, dùng trong lần khám thứ hai.
- Cần phải tiếp tục thăm khám đến lần thứ 3 trong vòng 14 đến 21 ngày sau khi dùng Mife 200 để đảm bảo sổ nhau thai hoàn toàn.
- Biện pháp có thể thất bại và phải tiến hành chấm dứt thai kỳ bằng phương pháp khác.

Trong trường hợp mang thai khi đang sử dụng vòng tránh thai trong lòng tử cung, dụng cụ này cần phải được lấy ra trước khi sử dụng Mife 200.

Sổ nhau thai có thể xảy ra trước khi sử dụng prostaglandin (khoảng 3% trường hợp). Tuy vậy, bệnh nhân vẫn phải được kiểm tra sổ nhau thai hoàn toàn và tình trạng của tử cung.

Các nguy cơ có liên quan:

- Biện pháp thất bại:

Nguy cơ thất bại không đáng kể, từ 1,3% đến 7,5% các trường hợp, bắt buộc phải thăm khám để kiểm tra sự sổ nhau thai hoàn toàn không.

Trong trường hợp hiếm không sổ nhau thai hoàn toàn, có thể cần thiết tiến hành phẫu thuật. Hiệu quả của biện pháp giảm dần với phụ nữ đã qua sinh đẻ và tương ứng với tăng tuổi của phụ nữ.

- Chảy máu:

Bệnh nhân phải được thông báo về sự xuất hiện chảy máu âm đạo kéo dài (trung bình khoảng 12 ngày hoặc lâu hơn sau khi uống Mife 200) mà có thể nặng. Chảy máu xảy ra ở hầu hết các trường hợp và không phải là bằng chứng cho sổ nhau thai hoàn toàn.
Bệnh nhân nên được thông báo là không nên đi xa trung tâm kê đơn khi chưa có báo cáo về sổ nhau thai hoàn toàn. Bệnh nhân được hướng dẫn chính xác về phương thức liên lạc trong trường hợp khẩn cấp, đặc biệt là trường hợp chảy máu âm đạo rất nặng.
Bệnh nhân cần phải được thăm khám trong vòng 14 đến 21 ngày sau khi dùng Mife 200 bằng các phương pháp thích hợp (khám lâm sàng, siêu âm, xét nghiệm Beta hCG) để khẳng định thai được tống ra hoàn toàn và ngừng chảy máu âm đạo. Trong trường hợp chảy máu dai dẳng (kể cả chảy máu nhẹ) kéo dài quá thời điểm thăm khám, cần kiểm soát trong vài ngày để ngừng chảy máu. Nếu vẫn đang mang thai, cần phải tiến hành siêu âm để đánh giá tính khả thi.
Xuất hiện xuất huyết âm đạo có thể là phá thai chưa hoàn toàn hoặc mang thai ngoài tử cung không được biết, nên xem xét và điều trị thích hợp.
Trong trường hợp bệnh nhân được chuẩn đoán vẫn còn mang thai sau khi kiểm tra, tiến hành phá thai bằng phương pháp khác.
Bởi vì chảy mau nặng cần phải nạo tử cung cầm máu xảy ra ở khoảng 0 đến 1,4% các trường hợp để chấm dứt thai kỳ, cần chăm sóc đặc biệt cho những bệnh nhân rối loạn cầm máu như giảm tính đông hoặc thiếu máu. Sử dụng các biện pháp y tế hoặc phẫu thuật nên được quyết định khi có sự tư vấn của chuyên gia tùy theo loại rối loạn cầm máu và mức độ thiếu máu.
- Nhiễm trùng:
Rất hiếm trường hợp sốc nhiễm độc nghiêm trọng hoặc dẫn đến vong được gây ra bởi các tác nhân gây bệnh như *Clostridium sordellii* làm viêm nội mạc tử cung, *Escherichia coli*, kèm theo sốt hoặc không và các triệu chứng nhiễm trùng khác đã được báo cáo sau khi phá thai bằng thuốc khi sử dụng 200 mg mifepristone và uống misoprostol. Bác sỹ lâm sàng nên biết về biến chứng có thể gây tử vong này.

Trong mọi trường hợp:

Sử dụng Mife 200 cần phai xác định trước nhân tố Rh và ngăn ngừa sự miễn dịch cùng loại Rh cũng như các biện pháp thông thường khác thường được sử dụng để chấm dứt thai kỳ.
Trong các thử nghiệm lâm sàng, mang thai xảy ra giữa thời điểm tống phôi ra và thời điểm kỳ kinh nguyệt xuất hiện lại. Để tránh nguy cơ mang thai sau khi sử dụng mifepristone, phải dùng các biện pháp tránh thai đáng tin cậy càng sớm càng tốt sau khi dùng thuốc cho đến khi có kỳ kinh nguyệt tiếp theo.

Thận trọng:

Trong trường hợp nghi ngờ suy thượng thận cấp tính, nên dùng dexamethasone. 1 mg dexamethasone trung hòa được 400 mg mifepristone.
Do khả năng kháng glucocorticoid của mifepristone, hiệu quả của liệu pháp corticosteroid kéo dài, bao gồm các corticosteroid dạng hít ở bệnh nhân hen phế quản, có thể giảm trong 3 – 4 ngày sau khi dùng Mife 200. Nên điều chỉnh liệu pháp.
Trên lý thuyết, hiệu quả của biện pháp bị suy giảm có thể xảy ra do đặc tính kháng prostaglandin của các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs), bao gồm aspirin. Các

bằng chứng đang còn hạn chế cho thấy khi dùng đồng thời NSAIDs vào những ngày sử dụng prostaglandin không ảnh hưởng nghiêm trọng đến hiệu quả của mifepristone hay prostaglandin trên tình trạng mềm của cổ tử cung hoặc co bóp tử cung và không làm giảm hiệu quả lâm sàng của việc chấm dứt thai kỳ.

Chấm dứt sự phát triển của thai kỳ trong tử cung:

Các tai nạn về tim mạch nghiêm trọng đã được báo cáo sau khi tiêm chất tương tự prostaglandin vào trong cơ. Vì lý do này, điều trị cần thận ở phụ nữ có các yếu tố nguy cơ có thể mắc phải bệnh tim mạch hay đã được xác định có các bệnh về tim mạch.

Biện pháp sử dụng prostaglandin:

Trong thời gian dùng thuốc cũng như trong vòng 3 giờ sau khi dùng thuốc, bệnh nhân phải được theo dõi tại trung tâm điều trị để không bỏ sót bất kỳ tác dụng cấp tính nào khi dùng prostaglandin. Trung tâm điều trị phải được trang bị đầy đủ các thiết bị y tế.

Khi rời khỏi trung tâm điều trị, tất cả bệnh nhân phải được cung cấp các thuốc thích hợp khi cần thiết và được tư vấn đầy đủ về các dấu hiệu và triệu chứng có thể xảy ra và cách thức liên lạc với trung tâm điều trị, bằng điện thoại hoặc đến ngay trung tâm điều trị.

Đối với việc sử dụng theo tuần tự Mife 200 – prostaglandin, bất kỳ mọi chỉ định:

Những thận trọng liên quan đến prostaglandin nên được xem xét nếu cần thiết.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Mife 200 được chỉ định để chấm dứt thai kỳ trong tử cung (trong vòng 49 ngày mang thai) và không có những chỉ định đã được chấp nhận khác để sử dụng trong khi mang thai.

Phụ nữ mang thai được thông báo về nguy cơ thất bại của biện pháp chấm dứt thai nghén và các rủi ro chưa được biết trên thai nhi, bắt buộc phải thăm khám.

Nếu phương pháp được chuẩn đoán là thất bại khi thăm khám và bệnh nhân vẫn đồng ý phá thai, tiến hành bằng phương pháp khác.

Nếu bệnh nhân muốn tiếp tục mang thai, cần theo dõi siêu âm cẩn thận trong thời gian mang thai, đặc biệt chú ý đến chân tay của thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Theo lý thuyết, mifepristone có thể được bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên, không có dữ liệu chứng minh nào sẵn có. Do đó, tránh sử dụng mifepristone khi cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trường hợp bệnh nhân có hiện tượng đau đầu xảy ra, cần thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Mặc dù không có nghiên cứu cụ thể về tương tác thuốc hay thức ăn với mifepristone, trên cơ sở của sự trao đổi chất của loại thuốc này bởi CYP 3A4, thì ketoconazole, itraconazole, erythromycin, và nước bưởi có thể ức chế sự chuyển hóa của mifepristone (tăng nồng độ huyết thanh của mifepristone). Hơn nữa, rifampicin, dexamethasone, St. John's Wort, và thuốc chống co giật (phenytoin, phenobarbital, carbamazepine) có thể làm tăng quá trình chuyển hóa mifepristone (giảm nồng độ huyết thanh của mifepristone).

Dựa trên thông tin ức chế *in vitro*, việc dùng chung với mifepristone có thể dẫn đến tăng nồng độ trong huyết thanh của các loại thuốc là chất nền của CYP 3A4. Do sự thải trừ chậm của mifepristone trong cơ thể, tương tác này có thể được quan sát trong một thời gian dài sau khi dùng mifepristone. Vì vậy, cần thận trọng khi mifepristone được dùng chung với các loại thuốc là chất nền của CYP 3A4 và có phạm vi điều trị hẹp, bao gồm cả một số chất được sử dụng trong gây mê toàn thân.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rối loạn hệ thần kinh

Hiếm gặp: Nhức đầu

Rối loạn tiêu hóa

Rất thường gặp: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy

Thường gặp: Chuột rút, nhẹ hoặc trung bình.

Da và các rối loạn mô dưới da

Ít gặp: Quá mẫn, phát ban da hiếm gặp (0,2%).

Hiếm gặp: Mề đay, đỏ da toàn thân, hồng ban nút, hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN).

Rất hiếm gặp: Phù mạch.

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng

Thường gặp: Nhiễm trùng sau phá thai. Nhiễm trùng nghi ngờ hoặc đã xác định (nội mạc tử cung, viêm vùng chậu) đã được báo cáo ở ít hơn 5% phụ nữ.

Rất hiếm gặp: Các trường hợp rất hiếm hoi của sốc nhiễm độc nặng hoặc gây tử vong do tác nhân gây bệnh như vi khuẩn *Clostridium sordellii* gây viêm nội mạc tử cung hoặc *Escherichia coli*, có hoặc không sốt hoặc các triệu chứng rõ ràng khác của nhiễm trùng, đã được báo cáo sau khi phá thai nội khoa với việc sử dụng 200 mg mifepristone tiếp theo việc dùng đường âm đạo không được kê đơn của viên misoprostol cho đường uống. Bác sỹ nên nhận thức về biến chứng gây tử vong này.

Rối loạn mạch máu

Ít gặp: Hạ huyết áp (0,25%)

Rối loạn toàn thân và tại chỗ

Hiếm gặp: Khó chịu, triệu chứng phế vị (nóng bừng, chóng mặt, ớn lạnh), sốt.

Hệ thống sinh sản và tuyến vú

Rất thường gặp: Cơn co tử cung rất thường xuyên hay bị chuột rút (10-45%) trong những giờ sau khi uống prostaglandin.

Thường gặp: Chảy máu nặng xảy ra ở khoảng 5% các trường hợp và có thể yêu cầu nạo cầm máu lên đến 1,4% các trường hợp.

Hiếm gặp: Trong quá trình khởi phát chấm dứt thai kỳ trong quý thứ hai của thai kỳ hoặc khởi phát chuyển dạ thai chết lưu trong tử cung khi ở ba tháng cuối thai kỳ, vỡ tử cung đã được báo cáo sau khi dùng prostaglandin, đặc biệt ở phụ nữ nhiều con và phụ nữ có vết sẹo do sinh mổ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Điều trị triệu chứng nếu cần thiết.

Nếu các phản ứng dị ứng xảy ra như phát ban, mề đay, phù mạch, ngay lập tức điều trị bằng adrenaline, glucocorticoid, kháng histamin và không bao giờ được điều trị bằng mifepristone nữa.

Hỗ trợ cân bằng dịch và điện giải khi có hoại tử thượng bì nhiễm độc, dùng kháng sinh chống nguy cơ nhiễm khuẩn. Điều trị hỗ trợ chống tác dụng của chảy máu, bao gồm chảy máu đường tiêu hóa. Quan sát nguy cơ phù phổi và hội chứng suy hô hấp cấp. Điều trị chống đông dự phòng với heparin tiêm dưới da 5000 đvqt, 3 lần 24 giờ. Giảm đau và thuốc an thần. Điều trị sốt cao.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có phản ứng phụ nghiêm trọng nào được báo cáo trong các nghiên cứu ở phụ nữ không mang thai khỏe mạnh khi mifepristone được dùng với liều đơn lớn hơn gấp ba lần cho liều đề nghị chấm dứt thai kỳ. Nếu một bệnh nhân uống quá liều, cần được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu của suy thượng thận.

Liều uống gây tử vong cấp tính của mifepristone ở chuột và chó là lớn hơn 1000 mg/kg (khoảng hơn 100 lần liều khuyến cáo cho chấm dứt thai kỳ ở người).

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng progesteron.

Mã ATC: G03XB01

Mifepristone là steroid tổng hợp với hoạt tính kháng progesteron bắt nguồn từ sự tương tác cạnh tranh với progesteron ở các vị trí thụ thể của progesteron. Dựa trên các nghiên cứu với liều uống khác nhau từ 3 đến 10 mg/kg ở nhiều loài động vật (chuột nhắt, chuột cống, thỏ và khỉ), hợp chất ức chế hoạt động của progesteron nội sinh hoặc ngoại sinh. Kết quả chấm dứt thời kì mang thai.

Liều 1 mg/kg hoặc cao hơn của mifepristone dùng ở phụ nữ được chứng minh có tính đối kháng những tác động lên cơ tử cung và nội mạc tử cung của progesteron ở phụ nữ. Trong thời kì mang thai, hợp chất làm cho cơ tử cung nhạy cảm với tác động gây co cơ của prostaglandin. Trong 3 tháng thai kỳ đầu tiên, điều trị trước với mifepristone làm cho giãn nở và mở cổ tử cung. Trong khi dữ liệu lâm sàng đã chứng minh mifepristone tạo điều kiện cho sự giãn nở tử cung, không có dữ liệu cho thấy kết quả trong làm giảm tỷ lệ biến chứng giãn nở sớm hoặc muộn. Trong trường hợp có chấm dứt thai kỳ sớm, sử dụng một chất tương tự prostaglandin sau khi dùng mifepristone dẫn đến tăng tỷ lệ thành công khoảng 95% các trường hợp và tăng tốc độ sổ nhau thai.

Mifepristone cũng gắn kết với thụ thể của glucocorticoid. Hoạt tính của dexamethasone bị ức chế khi kê đơn liều lượng 10 đến 25 mg/kg mifepristone ở động vật. Liều 4,5 mg/kg hoặc hơn ở người dẫn đến một sự tăng cao hormon vỏ thượng thận (ACTH) và cortisol. Hoạt tính sinh học của glucocorticoid (GBA) có thể bị suy giảm trong vài ngày sau khi dùng liều đơn 200 mg mifepristone để chấm dứt thai kỳ. Tác động của việc này trên lâm sàng là không rõ ràng, tuy nhiên buồn nôn và nôn có thể tăng lên ở phụ nữ nhạy cảm.

Mifepristone có khả năng kháng androgen yếu, chỉ xuất hiện ở động vật khi dùng liều rất cao trong khoảng thời gian kéo dài.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thu

Sau khi uống một liều 600 mg duy nhất, mifepristone được hấp thu nhanh, với nồng độ đỉnh trong huyết tương là 1.98 mg/l đạt được vào khoảng 90 phút sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối của một liều uống 20 mg là 69%.

- Phân bố

98% mifepristone kiên kết với protein huyết tương: albumin và acid α1 glycoprotein. Liên kết với các protein là bão hòa, và thuốc sẽ biểu thị động học phi tuyến tính đối với nồng độ trong huyết tương và độ thanh thải. Tiếp sau pha phân bố, sự thải trừ của mifepristone lúc đầu chậm (50% được thải trừ từ 12 tới 72 giờ) và sau đó trở nên nhanh hơn với thời gian bán thải 18 giờ.

- Chuyển hóa

Chuyển hóa của mifepristone chủ yếu là thông qua con đường có liên quan đến N-demethylation và hydroxyl hóa sau cùng của chuỗi 17-propynyl. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy rằng enzym CYP450 3A4 chịu trách nhiệm chủ yếu cho sự chuyển hóa. Ba chất chuyển hóa chính xác định ở người là: (1) RU 42 633, chất được tìm thấy nhiều nhất trong huyết tương, là chất chuyển hóa khử monomethyl; (2) RU 42 848, là kết quả từ sự mất hai nhóm methyl từ 4-dimethylaminophenyl ở vị trí 11ß; và (3) RU 42 698, là kết quả từ hydroxyl hóa cuối cùng của chuỗi 17-propynyl.

- Thải trừ

Mifepristone được thải trừ chủ yếu qua phân. Sau khi uống liều 600 mg, 90% thuốc đã được thải trừ qua phân và 10% qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hai quy cách đóng gói:

- Hộp chứa 1 vỉ x 3 viên
- Hộp chứa 1 vỉ x 1 viên

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Sinh dược phẩm HERA

Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.

844.37366483 cqldvn@moh.gov.vn

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ QLĐB-690-18

TÌM KIẾM ĐẶT LẠI

--> DANH SÁCH CẬP NHẬT NGÀY HẾT HẠN SĐK (/CongBoThuocCapNhatNHHSDK/Index)

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	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
03/08/2018	Đã rà soát, không có văn bản		Mife 200	Mifepristone (dạng micronised) 200mg	200mg	QLĐB-690-18		Hộp 1 vỉ x 1 viên; hộp 1 vỉ x 3 viên	Viên	71,400		Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera	Việt Nam	Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera	KK trong nước

TỔNG HỢP TÌNH HÌNH KÊ KHAI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

- Trong quá trình kiểm tra, kiểm soát về giá thuốc, nếu phát hiện mức giá kê khai, kê khai lại đã công bố không hợp lý tại thời điểm xem xét thì cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền thông báo bằng văn bản (Văn bản kiến nghị) cho cơ sở kê khai giá xem xét lại mức giá đã kê khai, kê khai lại hợp lý đã được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (Khoản 1, Điều 132 Nghị Định số 54/2017NĐ-CP ngày 08/5/2017)
- Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày có văn bản kiến nghị của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nếu cơ sở không có văn bản phản hồi thì mức giá kê khai, kê khai lại đã công bố không còn giá trị (Khoản 4, Điều 133 Nghị Định số 54/2017NĐ-CP ngày 08/5/2017). Đối với các hồ sơ kê khai có văn bản kiến nghị trước ngày 01/7/2017 thì thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 6 Điều 8 Thông tư liên tịch số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT ngày 30/12/2011 hướng dẫn quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người.
- Mức giá kê khai đang có hiệu lực của 01 mặt hàng là mức giá kê khai, kê khai lại tại thời điểm gần nhất của doanh nghiệp kê khai được công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

STT	Tên thuốc	Tên Hoạt chất	Nồng độ-Hàm lượng	Số đăng ký	Quy cách đóng gói	ĐVT	Giá bán buôn dự kiến (v...	Doanh nghiệp sản xuất	Doanh nghiệp kê khai	Ngày KK	Số văn bản kiến nghị về mức giá đã kê kh	Ngày văn bản kiến nghị v... mức g
23726	Mife 200	Mifepristone [dạng micronised] 200mg	200mg	QLĐB-690-18	Hộp 1 vỉ x 1 viên; hộp 1 vỉ x 3 viên	Viên	71,400	Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera	Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera	03/08/2018		