BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.24.37356483/38464413 - 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 : **Heraprostol**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Misoprostol (dưới dạng Misoprostol HPMC 1% dispersion) 200mcg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 3 vỉ x 10 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): **VD-29544-18**
Marketing Authorization Number:

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

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

Tên cơ sở đăng ký : **Công ty 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 22 tháng 02 năm 2018.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

NGUYỄN TẤT ĐẠT

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

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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 136 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 01 tháng 03 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

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

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

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

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

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
327	VD-28749-18	Hepaexel	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Codupha Hà Nội	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương
328	VD-29544-18	Heraprostol	Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera	Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera
329	VD-28985-18	Hypniza 300	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
330	VD-28913-18	HYYR	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú
331	VD-29471-18	Ibucine 600	Công ty TNHH dược phẩm USA – NIC	Công ty TNHH dược phẩm USA – NIC
332	VD-28797-18	Ibuhadi	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh
333	VD-29107-18	Insuact 10	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
334	VD-28892-18	Irzinex 150	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long
335	VD-28893-18	Irzinex 300	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long
336	VD-28806-18	Izandin 500mg	Công ty cổ phần Dược Minh Hải	Công ty cổ phần Dược Minh Hải
337	VD-17691-12	Izol - Fungi	Công Ty Cổ Phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
338	VD-28986-18	Janpetine	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
339	VD-28876-18	Kama-BFS	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
340	VD-28914-18	Kauskas-50	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú
341	VD-29462-18	Kem giảm đau Ecosip	Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Ân	Nhà máy sản xuất Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Ân
342	VD-29486-18	Keplidon 250	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm
343	VD-25847-16	Korando 325	Công ty Cổ phần Dược Trung Ương Mediplantex	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex
344	VD-29078-18	Ktine	Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông	Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông
345	VD-29335-18	Kuplinko	Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int l	Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int l
346	VD-29307-18	Kydheamo-1 B	Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar)	Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar)
347	VD-29499-18	Lamivudine Tablets 150 mg	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam
348	VD-29500-18	Lamzidivir	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam
349	VD-28998-18	Langitax 10	Công ty cổ phần dược phẩm Medbolide	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú- Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm

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 HÒA 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 -	* *Cytotoxic oral solid workshop*
2. Thuốc không vô trùng	2. Non-sterile products
2.1. Thuốc không vô trùng (chứa chất độc tế bào/kìm tế bào)	*2.1. Non-sterile products* (containing cytotoxic/cytostatic substances)
2.1.1. Viên nang cứng	2.1.1. Capsules, hard shell
2.1.13. Viên nén: Viên nén, viên nén bao phim.	2.1.13. Tablets: Uncoated tablets, film-coated tablets.
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.
6.1. 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.

* Xưởng thuốc dạng rắn Non-β -	* *Non-β oral solid workshop*
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
2.1.8. Dạng bào chế rắn khác: Thuốc bột, thuốc cốm.	2.1.8. Other solid dosage forms: Powders, granules.
2.1.13. Viên nén: Viên nén, viên nén bao phim.	2.1.13. Tablets: Uncoated tablets, film-coated tablets.
2.2. Xuất xưởng thuốc không vô trùng: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.	*2.2. Batch certification*: All dosage forms listed in section: 2.1.

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

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

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SINH DƯỢC PHẨM HERA

GIÁM ĐỐC
Phạm Bá Hương

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 6223 /QLD-ĐK
V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH

Hà Nội, ngày 01 tháng 6 năm 2021

Kính gửi: 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, Việt Nam

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số 1580/TĐTN ngày 25/03/2021 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 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 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 thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc Heraprostol, số đăng ký VD-29544-18.

Mẫu nhãn mới và bảng so sánh thay đổi nội dung mẫu nhãn được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính 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 cũ đã đề nghị thay đổi.

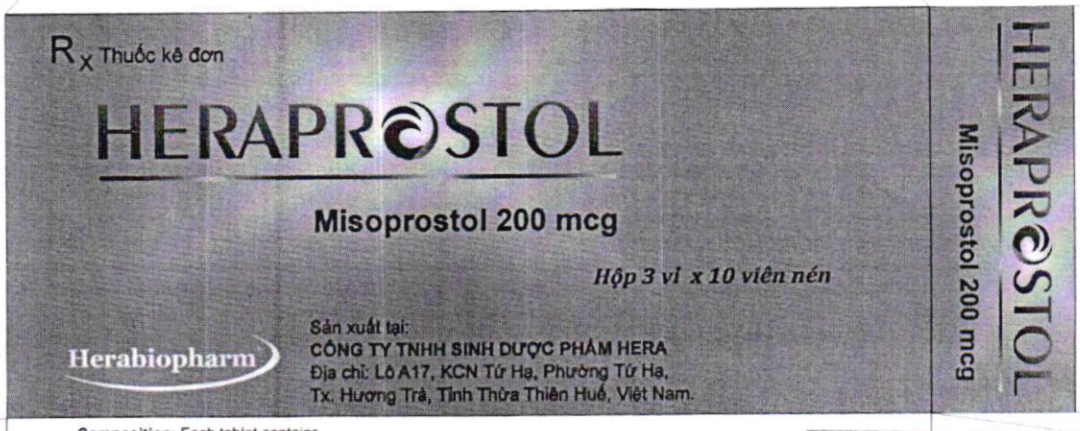
Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về sản xuất và lưu hành thuốc./.

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

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

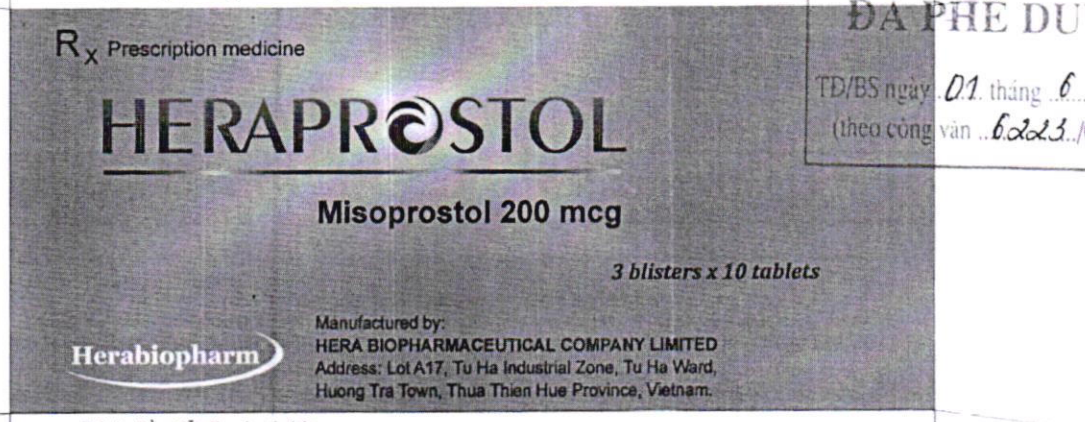
Nguyễn Thành Lâm



Composition: Each tablet contains
Misoprostol (Misoprostol HPMC 1% Dispersion).....200 mcg. Excipients: q.s.
Indications/ Dosage and administration/ Contra-indications and other information:
Please read the package insert inside
Storage: In a sealed package, at a dry place and below 30°C
Specifications: Manufacturer's
Keep out of reach of the children/ Read the leaflet carefully before using

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TD/BS ngày 01 tháng 6 năm 2021
(theo công văn 6223/QLD-ĐK)

SĐK/REG. No. : VD-####-##
Số lô SX/Lot No. : #####
NSX/Mfg. Date : dd/mm/yy
HD/Exp. Date : dd/mm/yy



Thành phần: Mỗi viên nén có chứa
Misoprostol (Misoprostol HPMC 1% Dispersion).....200 mcg. Tá dược: vừa đủ 01 viên
Chỉ định/ Liều dùng/ Cách dùng/ Chống chỉ định và những thông tin khác:
Xin xem kỹ tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô ráo, dưới 30°C
Tiêu chuẩn: NSX
Để thuốc xa tầm tay trẻ em/ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SINH DƯỢC PHẨM HERA



- Black
- Autumn Orange (C:0 M:60 Y:80 K:0)
- PANTONE 2695
- C: 33, M: 100, Y: 76, K: 51

BẢNG SO SÁNH CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI CỦA MẪU NHÃN HERAPROSTOL (VD-29544-18)

Nội dung	Mẫu nhãn hiện tại được phê duyệt	Mẫu nhãn xin thay đổi
Màu sắc	Xanh lá cây – cam – đen	Cam – đen
Thông tin trên nhãn	Rx Thuốc bán theo đơn	Rx Thuốc kê đơn
	Rx Prescription only medicine	Rx Prescription medicine

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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 4820 /QLD-ĐK

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

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

Hà Nội, ngày 05 tháng 5 năm 2021

Kính gửi: 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, Việt Nam

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số 5592/TĐTN ngày 11/09/2020 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 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 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 thay đổi và bổ sung nội dung hướng dẫn sử dụng đối với thuốc Heraprostol, số đăng ký VD-29544-18.

Bảng so sánh nội dung chi tiết, tờ hướng dẫn sử dụng được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính 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 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 (QV).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

BẢNG SO SÁNH CẬP NHẬT TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG HERAPROSTOL (VD-29544-18)

(Thông tin đề nghị xóa bỏ được ~~gạch ngang~~. Thông tin đề nghị bổ sung/thay đổi được in màu xanh)

Tờ hướng dẫn sử dụng hiện tại được phê duyệt	Tờ hướng dẫn sử dụng đề nghị cập nhật	Lý do
Rx_Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc **HERAPROSTOL** **Viên nén Misoprostol 100 mcg, 200 mcg, 600 mcg** *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: ***Heraprostol (viên nén Misoprostol 100 mcg):*** *Hoạt chất:* Misoprostol HPMC 1% Dispersion (Misoprostol phân tán trong HPMC) tương đương Misoprostol ..... 100 mcg *Tá dược vừa đủ:* Cellulose vi tinh thể 102, tinh bột Natri glycolat loại A, dầu thực vật hydro hóa loại 1. ***Heraprostol (viên nén Misoprostol 200 mcg):*** *Hoạt chất:* Misoprostol HPMC 1% Dispersion (Misoprostol phân tán trong HPMC) tương đương Misoprostol ..... 200 mcg *Tá dược vừa đủ:* Cellulose vi tinh thể 102, tinh bột Natri glycolat loại A, dầu thực vật hydro hóa loại 1. ***Heraprostol (viên nén Misoprostol 600 mcg):*** *Hoạt chất:* Misoprostol HPMC 1% Dispersion (Misoprostol phân tán trong HPMC) tương đương Misoprostol ..... 600 mcg *Tá dược vừa đủ:* Cellulose vi tinh thể 102, tinh bột Natri glycolat loại A, dầu thực vật hydro hóa loại 1. **DẠNG BÀO CHẾ**	*Rx_Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc* **HERAPROSTOL** **Viên nén Misoprostol ~~100 mcg,~~ 200 mcg~~, 600 mcg~~** *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: ~~***Heraprostol (viên nén Misoprostol 100 mcg):***~~ ~~*Hoạt chất:*~~ ~~Misoprostol HPMC 1% Dispersion (Misoprostol phân tán trong HPMC) tương đương Misoprostol ..... 100 mcg~~ ~~*Tá dược vừa đủ:* Cellulose vi tinh thể 102, tinh bột Natri glycolat loại A, dầu thực vật hydro hóa loại 1.~~ ~~***Heraprostol (viên nén Misoprostol 200 mcg):***~~ *Hoạt chất:* Misoprostol HPMC 1% Dispersion (Misoprostol phân tán trong HPMC) tương đương Misoprostol ..... 200 mcg *Tá dược vừa đủ:* Cellulose vi tinh thể 102, tinh bột ~~Natri~~ natri glycolat loại A, dầu thực vật hydro hóa loại 1. ~~***Heraprostol (viên nén Misoprostol 600 mcg):***~~ ~~*Hoạt chất:*~~ ~~Misoprostol HPMC 1% Dispersion (Misoprostol phân tán trong HPMC) tương đương Misoprostol ..... 600 mcg~~ ~~*Tá dược vừa đủ:* Cellulose vi tinh thể 102, tinh bột Natri glycolat loại A, dầu thực vật hydro hóa loại 1.~~ **DẠNG BÀO CHẾ**	Bỏ bớt thông tin của các sản phẩm khác

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TD/BS ngày 05 tháng 5 năm 2021
(theo công văn số 4820/QLD-ĐK)

Heraprostol (viên nén Misoprostol 100 mcg): Viên nén màu trắng, hình tròn, có vát cạnh 2 mặt phẳng, nhẵn, một mặt có chữ "H", mặt khác có rãnh, cạnh và thành viên lành lặn. ***Heraprostol (viên nén Misoprostol 200 mcg):*** Viên nén màu trắng, hình tròn, có vát cạnh 2 mặt phẳng, nhẵn, một mặt có chữ "HERA", mặt khác có rãnh, cạnh và thành viên lành lặn. ***Heraprostol (viên nén Misoprostol 600 mcg):*** Viên nén màu trắng, hình diamond, 2 mặt khum, nhẵn, một mặt có chữ "HERA", mặt khác có rãnh, cạnh và thành viên lành lặn.	~~***Heraprostol (viên nén Misoprostol 100 mcg):*** Viên nén màu trắng, hình tròn, có vát cạnh 2 mặt phẳng, nhẵn, một mặt có chữ "H", mặt khác có rãnh, cạnh và thành viên lành lặn.~~ ~~***Heraprostol (viên nén Misoprostol 200 mcg):***~~ Viên nén màu trắng, hình tròn, có vát cạnh 2 mặt phẳng, nhẵn, một mặt có chữ "HERA", mặt khác có rãnh, cạnh và thành viên lành lặn. ~~***Heraprostol (viên nén Misoprostol 600 mcg):*** Viên nén màu trắng, hình diamond, 2 mặt khum, nhẵn, một mặt có chữ "HERA", mặt khác có rãnh, cạnh và thành viên lành lặn.~~	
CHỈ ĐỊNH Phòng loét dạ dày – tá tràng do dùng thuốc chống viêm không steroid (NSAID); Giảm nguy cơ loét ở những bệnh nhân có nguy cơ cao bị các biến chứng (ví dụ những người bị suy nhược hoặc người cao tuổi) khi không thể ngừng dùng NSAID; những bệnh nhân có nguy cơ cao bị loét dạ dày (ví dụ những người có tiền sử loét đường tiêu hóa trên). Điều trị loét dạ dày – tá tràng lành tính, bao gồm cả loét do dùng NSAID (nên cân nhắc khi lựa chọn). Điều trị xuất huyết nghiêm trọng sau đẻ do mất trương lực tử cung khi các thuốc oxytocine, ergometrine và carboprost không có hoặc không phù hợp. Phá thai 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.	**CHỈ ĐỊNH** ~~Phòng~~Thuốc được chỉ định để làm giảm nguy cơ loét dạ dày ~~– tá tràng~~ do ~~dùng~~các thuốc giảm đau chống viêm không steroid (NSAID~~); Giảm nguy cơ loét ở những~~) ở bệnh nhân có nguy cơ cao bị các biến chứng ~~(ví dụ những người bị suy nhược hoặc~~từ loét dạ dày như người cao tuổi~~) khi không thể ngừng dùng NSAID; những~~ bệnh suy nhược cũng như bệnh nhân có nguy cơ cao bị loét dạ dày ~~(ví dụ những~~như người có tiền sử loét. Misoprostol chưa được chứng minh làm giảm nguy cơ loét tá tràng ở bệnh nhân dùng NSAID. Nên sử dụng thuốc trong suốt thời gian điều trị với NSAID. Misoprostol đã được chứng minh làm giảm nguy cơ loét dạ dày ở các nghiên cứu đối chứng trong 3 tháng. So với giả dược, thuốc không có tác dụng đối với đau và khó chịu đường tiêu hóa ~~trên).~~ ~~Điều trị loét dạ dày – tá tràng lành tính, bao gồm cả loét~~ do ~~dùng~~sử dụng NSAID ~~(nên cân nhắc khi lựa chọn).~~ ~~Điều trị xuất huyết nghiêm trọng sau đẻ do mất trương lực tử cung khi các thuốc oxytocine, ergometrine và carboprost không có hoặc không phù hợp~~. Phá thai 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.	Cập nhật theo thuốc tham chiếu, tham khảo FDA
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG Uống misoprostol phải chia nhiều lần trong ngày, uống vào các bữa ăn hoặc ngay sau khi ăn và trước lúc đi ngủ. *Loét dạ dày – tá tràng lành tính:* Người lớn: Mỗi lần 100 – 200 microgam, ngày 4 lần hoặc mỗi lần 400 microgam, ngày 2 lần. Điều trị trong ít nhất 4 tuần, ngay cả khi các triệu	**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG** ~~Uống misoprostol phải chia nhiều lần trong ngày, uống vào các bữa ăn hoặc ngay sau khi ăn và trước lúc đi ngủ.~~ ~~*Loét dạ dày – tá tràng lành tính:*~~ ~~Người lớn: Mỗi lần 100 – 200 microgam, ngày 4 lần hoặc mỗi lần 400 microgam, ngày 2 lần. Điều trị trong ít nhất 4 tuần, ngay cả khi các triệu~~	Cập nhật theo thuốc tham chiếu, tham khảo FDA

chứng giảm sớm hơn và có thể tiếp tục điều trị đến 8 tuần nếu cần thiết. Có thể dùng thêm các đợt sau nếu bệnh tái phát. *Phòng loét dạ dày do NSAID:* Người lớn: Mỗi lần 200 microgam, ngày 4 lần. Nếu không dung nạp liều này, có thể giảm liều xuống mỗi lần 100 microgam, 4 lần/ngày, hoặc mỗi lần 200 microgam, 2-3 lần/ngày nhưng hiệu quả kém hơn. Chưa rõ thời gian dùng thuốc tối ưu, các nghiên cứu có đối chứng về an toàn và hiệu quả mới chỉ đánh giá trong thời gian đến 3 tháng. Tuy nhiên, khuyến cáo nên dùng misoprostol trong suốt thời gian điều trị NSAID. *Điều trị xuất huyết sau đẻ (giải pháp cuối cùng):* Uống 200 – 800 microgam. Thường không cần điều chỉnh liều đối với người suy thận và người cao tuổi, nhưng nếu người bệnh không thể dung nạp liều thường dùng thì có thể giảm liều.	~~chứng giảm sớm hơn và có thể tiếp tục điều trị đến 8 tuần nếu cần thiết. Có thể dùng thêm các đợt sau nếu bệnh tái phát.~~ ~~*Phòng loét dạ dày do NSAID:*~~ ~~Người lớn: Mỗi lần 200 microgam, ngày 4 lần. Nếu không dung nạp liều này, có thể giảm liều xuống mỗi lần 100 microgam, 4 lần/ngày, hoặc mỗi lần 200 microgam, 2-3 lần/ngày nhưng hiệu quả kém hơn. Chưa rõ thời gian dùng thuốc tối ưu, các nghiên cứu có đối chứng về an toàn và hiệu quả mới chỉ đánh giá trong thời gian đến 3 tháng. Tuy nhiên, khuyến cáo nên dùng misoprostol trong suốt thời gian điều trị NSAID.~~ ~~*Điều trị xuất huyết sau đẻ (giải pháp cuối cùng):* Uống 200 – 800 microgam.~~ ~~Thường không cần điều chỉnh liều đối với người suy thận và người cao tuổi, nhưng nếu người bệnh không thể dung nạp liều thường dùng thì có thể giảm liều.~~ Liều khuyến cáo của misoprostol đường uống cho người lớn để giảm nguy cơ loét dạ dày do NSAID là 200 mcg x 4 lần/ngày cùng với thức ăn. Nếu không dung nạp được, có thể dùng liều 100 mcg. Nên uống thuốc trong suốt thời gian điều trị với NSAID theo hướng dẫn của bác sỹ. Nên uống misoprostol cùng bữa ăn và liều cuối cùng trong ngày được dùng trước lúc đi ngủ.	Cập nhật thông tin theo *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*
Phá thai 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.	*Phá thai 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.* ***Quy trình thực hiện*** ***A. Phá thai đến hết 9 tuần và từ tuần thứ 10 đến hết 12 tuần:*** *Thai đến hết 63 ngày:* – Uống 200 mg mifepristone. – Sau khi dùng mifepristone từ 24 đến 48 giờ ngậm dưới lưỡi hoặc ngậm bên má 800 mcg misoprostol tại cơ sở y tế hoặc tại nhà tùy theo tuổi thai và nguyện vọng của khách hàng. Tuổi thai từ tuần thứ 8 đến hết 9 tuần nên dùng misoprostol và theo dõi sảy thai tại cơ sở y tế. – Cán bộ y tế nên chọn thời điểm dùng misoprostol để thuận lợi cho khách hàng khi cần hỗ trợ. *Thai từ 64 đến hết 84 ngày:*	

	– Uống 200 mg mifepristone. – Sau khi dùng mifepristone từ 24 đến 48 giờ: • Đặt túi cùng âm đạo 800 mcg misoprostol tại cơ sở y tế. • Sau mỗi 3 giờ ngậm dưới lưỡi 400 mcg misoprostol, tối đa là 4 liều đến khi sẩy thai hoàn toàn. • Nếu sau 3 giờ khi dùng liều misoprostol thứ 5 mà chưa sẩy thai, uống tiếp 200 mg mifepristone, cho khách hàng nghỉ 9 – 11 giờ, lặp lại các liều misoprostol như trên cho đến khi sẩy thai. • Nếu sau 2 lần theo phác đồ trên vẫn không sẩy thai thì chuyển sang phương pháp phá thai khác. *Theo dõi và chăm sóc*: Đối với khách hàng theo dõi tại cơ sở y tế. Theo dõi trong những giờ đầu sau khi dùng misoprostol: – Dấu hiệu sinh tồn. – Tình trạng ra máu âm đạo, đau bụng (có thể dùng thuốc giảm đau nếu cần) và các triệu chứng tác dụng phụ: nôn, buồn nôn, tiêu chảy, sốt. – Cung cấp biện pháp tránh thai hoặc giới thiệu địa điểm cung cấp biện pháp tránh thai. Khám lại sau 2 tuần: – Đánh giá hiệu quả điều trị. – Sẩy thai hoàn toàn: kết thúc điều trị. – Sẩy thai không hoàn toàn hoặc sót sản phẩm thụ thai: • Dùng 400 mcg misoprostol ngậm dưới lưỡi hoặc • Dùng 600 mcg misoprostol đường uống, có thể dùng lặp lại. • Hút buồng tử cung. – Thai tiếp tục phát triển có thể hút thai hoặc tiếp tục liệu trình phá thai bằng thuốc nếu khách hàng mong muốn và trong giới hạn tuổi thai cho phép. – Ghi chú: nếu ra máu nhiều (ướt đẫm 2 băng vệ sinh dày trong 1 giờ và kéo dài 2 giờ liên tiếp) phải khám lại ngay. ***B. Phá thai từ tuần 13 đến hết tuần 22:*** ***Tuổi thai từ 13 đến hết 18 tuần:*** – Uống 200 mg mifepristone.	

	– Sau 24 – 48 giờ đặt túi cùng âm đạo 400 mcg misoprostol. Sau mỗi 3 giờ, ngậm dưới lưỡi hoặc ngậm bên má 400 mcg misoprostol cho tới khi sẩy thai. Nếu sau 5 liều misoprostol mà không sẩy thai thì ngày hôm sau dùng tiếp 5 liều 400 mcg misoprostol sau mỗi 3 giờ ngậm dưới lưỡi hoặc ngậm bên má cho tới khi sẩy thai. Nếu không sẩy thai dùng tiếp misoprostol ngày thứ 3 theo phác đồ trên. Sau 3 ngày không sẩy thai dùng phương pháp khác. ***Tuổi thai từ 19 đến 22 tuần:*** – Uống 200 mg Mifepristone. – Sau 24 – 48 giờ đặt túi cùng âm đạo 400 mcg misoprostol. Sau mỗi 3 giờ, ngậm dưới lưỡi hoặc ngậm bên má 400 mcg misoprostol cho tới khi sẩy thai. Nếu sau 5 liều misoprostol mà không sẩy thai thì ngày hôm sau dùng tiếp 5 liều 400 mcg misoprostol sau mỗi 3 giờ ngậm dưới lưỡi hoặc ngậm bên má cho tới khi sẩy thai. Nếu không sẩy thai chuyển phương pháp khác. *Chăm sóc trong thủ thuật:* – Theo dõi toàn trạng mạch, huyết áp, nhiệt độ, ra máu âm đạo, đau bụng (cơn co tử cung) cứ 3 giờ/lần, khi bắt đầu có cơn co tử cung mạnh cứ 1,5 giờ/lần. – Thăm âm đạo đánh giá cổ tử cung trước mỗi lần dùng thuốc. – Cho uống thuốc giảm đau đường uống, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạnh nếu cần thiết – Sau khi sẩy thai và rau: dùng thuốc tăng co tử cung nếu cần. Chỉ định kiểm soát tử cung bằng dụng cụ (nếu cần). Cho uống kháng sinh trước khi kiểm soát tử cung. – Nếu thai đã sổ nhưng rau thai vẫn nằm trong buồng tử cung, theo dõi thêm 1 giờ, nếu rau vẫn chưa sổ thì cho thêm 400 mcg misoprostol ngậm dưới lưỡi hoặc ngậm bên má để giúp rau thai sổ. Nếu rau thai không sổ, lấy rau thai bằng dụng cụ. – Xử lý thai, rau, chất thải và dụng cụ. *Theo dõi và chăm sóc:* – Sau khi thai ra, theo dõi ra máu âm đạo, co hồi tử cung ít nhất là 1 giờ/lần, cho đến khi ra viện.	

	– Ra viện sau khi ra thai ít nhất 2 giờ, nếu sức khoẻ của người phụ nữ ổn định với các dấu hiệu sống trở lại bình thường và ra máu âm đạo ở mức độ cho phép. – Kê đơn kháng sinh (nếu cần). – Tư vấn sau thủ thuật về các biện pháp tránh thai phù hợp. – Hẹn khám lại sau 2 tuần. – Cung cấp biện pháp tránh thai hoặc giới thiệu địa điểm cung cấp biện pháp tránh thai. **Suy thận:** Không cần thiết điều chỉnh liều ở người suy thận, nhưng có thể giảm liều khi không thể dung nạp được liều 200 mcg.	
CHỐNG CHỈ ĐỊNH Người có tiền sử quá mẫn với misoprostol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc, hoặc các prostaglandin khác. 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:* ……	**CHỐNG CHỈ ĐỊNH** Người có tiền sử quá mẫn với misoprostol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc, hoặc các prostaglandin khác. 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:* ……	Theo *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*
CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC …… **SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ** ***Phụ nữ có thai:*** …… ***Phụ nữ cho con bú*** Misoprostol acid đã phát hiện được trong sữa của 10 phụ nữ uống một	**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC** …… **SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ** ***Phụ nữ có thai:*** …… ***Phụ nữ cho con bú*** Misoprostol acid đã được phát hiện ~~được~~ trong sữa của 10 phụ nữ uống	

Rx_ Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HERAPROSTOL

Viên nén Misoprostol 200 mcg

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:

Misoprostol HPMC 1% Dispersion (Misoprostol phân tán trong HPMC) tương đương Misoprostol ..... 200 mcg.

Tá dược vừa đủ: Cellulose vi tinh thể 102, tinh bột natri glycolat loại A, dầu thực vật hydro hóa loại 1.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén màu trắng, hình tròn, có vát cạnh 2 mặt phẳng, nhẵn, một mặt có chữ "HERA", mặt khác có rãnh, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định để làm giảm nguy cơ loét dạ dày do các thuốc giảm đau chống viêm không steroid (NSAID) ở bệnh nhân có nguy cơ cao bị các biến chứng từ loét dạ dày như người cao tuổi, bệnh suy nhược cũng như bệnh nhân có nguy cơ cao bị loét dạ dày như người có tiền sử loét. Misoprostol chưa được chứng minh làm giảm nguy cơ loét tá tràng ở bệnh nhân dùng NSAID. Nên sử dụng thuốc trong suốt thời gian điều trị với NSAID. Misoprostol đã được chứng minh làm giảm nguy cơ loét dạ dày ở các nghiên cứu đối chứng trong 3 tháng. So với giả dược, thuốc không có tác dụng đối với đau và khó chịu đường tiêu hóa do sử dụng NSAID.

Phá thai 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

Liều khuyến cáo của misoprostol đường uống cho người lớn để giảm nguy cơ loét dạ dày do NSAID là 200 mcg x 4 lần/ngày cùng với thức ăn. Nếu không dung nạp được, có thể dùng liều 100 mcg. Nên uống thuốc trong suốt thời gian điều trị với NSAID theo hướng dẫn của bác sỹ. Nên uống misoprostol cùng bữa ăn và liều cuối cùng trong ngày được dùng trước lúc đi ngủ.

Phá thai 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.

Quy trình thực hiện:

A. Phá thai đến hết 9 tuần và từ tuần thứ 10 đến hết 12 tuần:

Thai đến hết 63 ngày:

- Uống 200 mg mifepristone.

- Sau khi dùng mifepristone từ 24 đến 48 giờ ngậm dưới lưỡi hoặc ngậm bên má 800 mcg misoprostol tại cơ sở y tế hoặc tại nhà tùy theo tuổi thai và nguyện vọng của khách hàng. Tuổi thai từ tuần thứ 8 đến hết 9 tuần nên dùng misoprostol và theo dõi sẩy thai tại cơ sở y tế.
- Cán bộ y tế nên chọn thời điểm dùng misoprostol để thuận lợi cho khách hàng khi cần hỗ trợ.

Thai từ 64 đến hết 84 ngày:

- Uống 200 mg mifepristone.
- Sau khi dùng mifepristone từ 24 đến 48 giờ:
  - Đặt túi cùng âm đạo 800 mcg misoprostol tại cơ sở y tế.
  - Sau mỗi 3 giờ ngậm dưới lưỡi 400 mcg misoprostol, tối đa là 4 liều đến khi sẩy thai hoàn toàn.
  - Nếu sau 3 giờ khi dùng liều misoprostol thứ 5 mà chưa sẩy thai, uống tiếp 200 mg mifepristone, cho khách hàng nghỉ 9 – 11 giờ, lặp lại các liều misoprostol như trên cho đến khi sẩy thai.
  - Nếu sau 2 lần theo phác đồ trên vẫn không sẩy thai thì chuyển sang phương pháp pha thai khác.

Theo dõi và chăm sóc: Đối với khách hàng theo dõi tại cơ sở y tế.

Theo dõi trong những giờ đầu sau khi dùng misoprostol:

- Dấu hiệu sinh tồn.
- Tình trạng ra máu âm đạo, đau bụng (có thể dùng thuốc giảm đau nếu cần) và các triệu chứng tác dụng phụ: nôn, buồn nôn, tiêu chảy, sốt.
- Cung cấp biện pháp tránh thai hoặc giới thiệu địa điểm cung cấp biện pháp tránh thai.

Khám lại sau 2 tuần:

- Đánh giá hiệu quả điều trị.
- Sẩy thai hoàn toàn: kết thúc điều trị.
- Sẩy thai không hoàn toàn hoặc sót sản phẩm thụ thai:
  - Dùng 400 mcg misoprostol ngậm dưới lưỡi hoặc
  - Dùng 600 mcg misoprostol đường uống, có thể dùng lặp lại.
  - Hút buồng tử cung.
- Thai tiếp tục phát triển có thể hút thai hoặc tiếp tục liệu trình phá thai bằng thuốc nếu khách hàng mong muốn và trong giới hạn tuổi thai cho phép.
- Ghi chú: nếu ra máu nhiều (ướt đẫm 2 băng vệ sinh dày trong 1 giờ và kéo dài 2 giờ liên tiếp) phải khám lại ngay.

B. Phá thai từ tuần 13 đến hết tuần 22:

Tuổi thai từ 13 đến hết 18 tuần:

- Uống 200 mg mifepristone.
- Sau 24 – 48 giờ đặt túi cùng âm đạo 400 mcg misoprostol. Sau mỗi 3 giờ, ngậm dưới lưỡi hoặc ngậm bên má 400 mcg misoprostol cho tới khi sẩy thai. Nếu sau 5 liều misoprostol mà không sẩy thai thì ngày hôm sau dùng tiếp 5 liều 400 mcg misoprostol sau mỗi 3 giờ ngậm dưới lưỡi hoặc ngậm bên má cho tới khi sẩy thai. Nếu không sẩy thai dùng tiếp

misoprostol ngày thứ 3 theo phác đồ trên. Sau 3 ngày không sẩy thai dùng phương pháp khác.

Tuổi thai từ 19 đến 22 tuần:

- Uống 200 mg Mifepristone.
- Sau 24 – 48 giờ đặt túi cùng âm đạo 400 mcg misoprostol. Sau mỗi 3 giờ, ngậm dưới lưỡi hoặc ngậm bên má 400 mcg misoprostol cho tới khi sẩy thai. Nếu sau 5 liều misoprostol mà không sẩy thai thì ngày hôm sau dùng tiếp 5 liều 400 mcg misoprostol sau mỗi 3 giờ ngậm dưới lưỡi hoặc ngậm bên má cho tới khi sẩy thai. Nếu không sẩy thai chuyển phương pháp khác.

Chăm sóc trong thủ thuật:

- Theo dõi toàn trạng mạch, huyết áp, nhiệt độ, ra máu âm đạo, đau bụng (cơn co tử cung) cứ 3 giờ/lần, khi bắt đầu có cơn co tử cung mạnh cứ 1,5 giờ/lần.
- Thăm âm đạo đánh giá cổ tử cung trước mỗi lần dùng thuốc.
- Cho uống thuốc giảm đau đường uống, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạnh nếu cần thiết
- Sau khi sẩy thai và rau: dùng thuốc tăng co tử cung nếu cần. Chỉ định kiểm soát tử cung bằng dụng cụ (nếu cần). Cho uống kháng sinh trước khi kiểm soát tử cung.
- Nếu thai đã sổ nhưng rau thai vẫn nằm trong buồng tử cung, theo dõi thêm 1 giờ, nếu rau vẫn chưa sổ thì cho thêm 400 mcg misoprostol ngậm dưới lưỡi hoặc ngậm bên má để giúp rau thai sổ. Nếu rau thai không sổ, lấy rau thai bằng dụng cụ.
- Xử lý thai, rau, chất thải và dụng cụ.

Theo dõi và chăm sóc:

- Sau khi thai ra, theo dõi ra máu âm đạo, co hồi tử cung ít nhất là 1 giờ/lần, cho đến khi ra viện.
- Ra viện sau khi ra thai ít nhất 2 giờ, nếu sức khỏe của người phụ nữ ổn định với các dấu hiệu sống trở lại bình thường và ra máu âm đạo ở mức độ cho phép.
- Kê đơn kháng sinh (nếu cần).
- Tư vấn sau thủ thuật về các biện pháp tránh thai phù hợp.
- Hẹn khám lại sau 2 tuần.
- Cung cấp biện pháp tránh thai hoặc giới thiệu địa điểm cung cấp biện pháp tránh thai.

Suy thận:

Không cần thiết điều chỉnh liều ở người suy thận, nhưng có thể giảm liều khi không thể dung nạp được liều 200 mcg.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người có tiền sử quá mẫn với misoprostol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc, hoặc các prostaglandin khác.

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.

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.

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".

Không nên dùng misoprostol trong độ tuổi sinh đẻ, trừ khi người bệnh cần phải điều trị với NSAID và có nguy cơ cao bị biến chứng loét dạ dày do sử dụng nhóm thuốc này. Khuyến những người có khả năng mang thai chỉ dùng misoprostol nếu đã dùng một biện pháp tránh thai có hiệu quả và cảnh báo họ về nguy cơ khi dùng misoprostol nếu có thai.

Không dùng misoprostol để điều trị loét dạ dày cho người có dự định mang thai vì thuốc có thể làm sẩy thai.

Thận trọng khi dùng trong một số trường hợp (ví dụ bệnh mạch máu não, bệnh tim mạch) mà hạ huyết áp có thể làm xuất hiện nhanh các biến chứng nặng.

Thận trọng khi dùng ở người bệnh viêm ruột thừa, tiêu chảy nặng vì có thể gây nguy hiểm, phải theo dõi cẩn thận nếu dùng misoprostol. Giống như các prostaglandin khác dùng để chấm dứt thai kỳ, không dùng misoprostol ở người có tăng nguy cơ bị vỡ tử cung, như trường hợp đa thai hoặc tử cung có sẹo bởi lần mổ trước.

Chỉ dùng misoprostol một lần để chấm dứt thai kỳ, nếu không thành công thì phải dùng các phương pháp khác.

Chưa xác định được sự an toàn và hiệu lực của misoprostol ở trẻ em dưới 18 tuổi.

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

Phụ nữ có thai:

Chống chỉ định dùng misoprostol ở phụ nữ mang thai. Misoprostol có thể gây nguy hiểm nghiêm trọng cho thai, có thể gây sẩy thai. Misoprostol gây co tử cung, kích thích chảy máu

tử cung và gây sẩy thai. Sẩy thai do misoprostol gây nên có thể không hoàn toàn, cần phải điều trị tại bệnh viện và có thể gây chảy máu nguy hiểm, đẻ non hoặc khuyết tật thai.

Đặt âm đạo misoprostol có thể tăng kích thích tử cung, dẫn đến co cứng cơ tử cung, giảm rõ rệt dòng máu tử cung – nhau, vỡ tử cung, nghẽn dịch màng ối. Đau chậu hông, sót nhau thai, chảy máu cơ quan sinh dục nghiêm trọng, sốc, chậm nhịp tim thai, chết mẹ và thai đã được báo cáo.

Đã có báo cáo gây khuyết tật bẩm sinh, đôi khi gây chết thai do dùng misoprostol, gây sẩy thai nhưng không thành công.

Một vài số liệu cho thấy dùng misoprostol trong 3 tháng đầu của thời kỳ thai nghén có khả năng gây quái thai (khuyết tật xương sọ, liệt thần kinh sọ, dị dạng mặt, khuyết tật chi). Để chắc chắn người bệnh không có thai, phải lấy máu làm test trong vòng 2 tuần trước khi bắt đầu trị liệu misoprostol và chỉ bắt đầu dùng thuốc vào ngày thứ 2 hoặc thứ 3 của chu kỳ kinh nguyệt bình thường lần sau.

Nếu vô tình dùng misoprostol trong thời kỳ mang thai hoặc nếu bệnh nhân bắt đầu có thai trong khi đang dùng misoprostol (để làm giảm nguy cơ loét dạ dày do NSAID), phải ngừng dùng misoprostol và báo cho người bệnh biết về mối nguy hiểm có thể có đối với thai.

Phụ nữ cho con bú

Misoprostol acid đã được phát hiện trong sữa của 10 phụ nữ uống một liều misoprostol trong trường hợp mất trương lực tử cung sau đẻ. Nồng độ tăng nhanh, đạt mức cao nhất sau khoảng 1 giờ và hạ xuống giới hạn phát hiện 5 giờ sau khi uống. Do đó, không dùng misoprostol cho người mẹ cho con bú vì misoprostol acid rất có thể gây tiêu chảy ở trẻ bú mẹ.

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

Sử dụng Heraprostol có thể gây chóng mặt, buồn ngủ do đó cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thức ăn và thuốc kháng acid làm giảm tốc độ hấp thu misoprostol, làm chậm hoặc giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương của misoprostol acid – chất chuyển hóa có tác dụng của thuốc. Thuốc kháng acid và có thể thức ăn cũng làm giảm sinh khả dụng đường uống của misoprostol, tuy nhiên có thể không có ý nghĩa lâm sàng quan trọng. Thuốc kháng acid chứa magnesi cũng có thể làm tăng tỷ lệ tiêu chảy do misoprostol. Do đó, nếu cần thiết dùng đồng thời với thuốc kháng acid, phải tránh thuốc kháng acid chứa magnesi hoặc nhuận tràng khác, dùng thay thế bằng thuốc kháng acid gây táo bón (chứa nhôm).

NSAID: không có tương tác dược động học giữa misoprostol và ibuprofen, piroxicam hoặc diclofenac.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

ADR thường gặp nhất của misoprostol là gây tiêu chảy, đó là ADR có thể gây hạn chế sử dụng thuốc này.

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh trung ương: nhức đầu

Tiêu hóa: tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, nôn, đầy hơi, khó tiêu, táo bón.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Sinh dục – tiết niệu: kích thích tử cung, chảy máu tử cung, chảy máu âm đạo bất thường, rối loạn kinh nguyệt, sẩy thai tự nhiên.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thần kinh trung ương: chóng mặt, ngủ lịm.

Tim mạch: hạ huyết áp

Tiêu hóa: viêm tụy

Chưa rõ tỷ lệ ADR và/hoặc chưa rõ mối liên hệ nhân – quả:

Thần kinh: suy nhược, mệt mỏi, bồn chồn lo âu, trầm cảm, ngủ gà, hoa mắt, bệnh thần kinh ngoại biên, nhầm lẫn, rối loạn thần kinh.

Tiêu hóa: chảy máu đường tiêu hóa, viêm và/hoặc nhiễm trùng đường tiêu hóa, rối loạn ở trực tràng, viêm lợi, loạn vị giác, trào ngược, chán ăn, khó nuốt.

Tiết niệu: đa niệu, khó tiểu, tiểu ra máu, nhiễm khuẩn đường tiết niệu.

Máu: thiếu máu, tế bào máu biệt hóa bất thường, giảm tiểu cầu, tăng tốc độ lắng hồng cầu.

Thị giác, thính giác: rối loạn thị giác, viêm kết mạc, ù tai, đau tai, điếc.

Da và phản ứng quá mẫn: ban, viêm da, rụng tóc, xanh xao, ban xuất huyết, phản ứng phản vệ.

Tim mạch: đau ngực, phù, tăng huyết áp, loạn nhịp, viêm tĩnh mạch, tăng nồng độ các enzym trong huyết thanh, ngất, nhồi máu cơ tim, huyết khối nghẽn mạch.

Gan: chức năng gan bất thường, tăng nồng độ phosphatase kiềm hoặc aminotransferase huyết thanh.

Hô hấp: nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, viêm phế quản, co thắt phế quản, khó thở, viêm phổi.

ADR khác: sốt, rét run, thay đổi thể trọng, khát, đau ngực, liệt dương, giảm tình dục, đau khớp, đau cơ, co cứng cơ, đau lưng.

Hướng dẫn xử trí ADR:

Tiêu chảy do misoprostol liên quan đến liều dùng, thường xảy ra khoảng 2 tuần sau khi dùng thuốc và thường hết sau khoảng 1 tuần từ khi bắt đầu. Có thể làm giảm thấp nhất khả năng tiêu chảy bằng cách uống misoprostol chia làm nhiều lần, cùng với thức ăn và vào lúc đi ngủ, tránh dùng đồng thời với các thuốc kháng acid chứa magnesi hoặc nhuận tràng khác. Tuy nhiên khoảng 2% người bệnh bị tiêu chảy nặng, phải ngừng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: An thần, run, co giật, khó thở, đau bụng, tiêu chảy, sốt, đánh trống ngực, hạ huyết áp, nhịp tim chậm.

Xử trí: Bắt đầu điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Thẩm tách không có lợi trong tăng thải trừ misoprostol vì thuốc được chuyển hóa thành acid béo.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc bảo vệ niêm mạc dạ dày và ức chế bài tiết acid, chất tương tự prostaglandin.

Mã ATC: A02BB01

Misoprostol là chất tổng hợp tương tự prostaglandin E1.

Tác dụng trên đường tiêu hóa:

Misoprostol có tác dụng ức chế bài tiết acid dạ dày, bảo vệ niêm mạc dạ dày. Thuốc ức chế bài tiết acid dạ dày và bảo vệ niêm mạc không bị kích thích do một số thuốc, như thuốc chống viêm không steroid (NSAID), và có thể có tác dụng trên bệnh nhân loét dạ dày.
Misoprostol làm giảm bài tiết acid dạ dày do tác động trực tiếp tại các tế bào thành dạ dày, ức chế tiết lượng acid cơ bản và cả khi bị kích thích bởi thức ăn, histamine, pentagastrin, tetragastrin, betazol, NSAID, rượu hoặc cafein. Misoprostol cũng ức chế tiết acid dạ dày vào ban đêm, nhưng không làm giảm thể tích bài tiết. Mức độ ức chế tiết acid của misoprostol liên quan trực tiếp đến liều.
Liều uống 200 microgam, misoprostol có tác dụng ức chế rõ ràng bài tiết acid dạ dày, mức độ tương tự như uống cimetidine 300 mg. Sau khi uống 100 hoặc 200 microgam misoprostol ở người khỏe mạnh, bài tiết acid dạ dày giảm 83 hoặc 85-98%. Sau khi uống 200 microgam thuốc, bài tiết acid dạ dày do kích thích bởi bữa ăn bị ức chế 85 hoặc 75% trong vòng 60 hoặc 90 phút, sự ức chế kéo dài ít nhất 3 giờ. Misoprostol được dùng để điều trị ngắn hạn loét dạ dày. Tuy nhiên, misoprostol không thể hiện bất kỳ ưu điểm nào hơn các trị liệu chống loét đang dùng, trong khi ít có hiệu quả giảm đau do loét và có nhiều tác dụng không mong muốn. Vì vậy, misoprostol không phải là thuốc được lựa chọn chính cho chỉ định này. Misoprostol liều thấp cũng đã được dùng với số lượng bệnh nhân hạn chế để điều trị duy trì sau khi vết loét dạ dày đã lành để giảm tái phát, nhưng cần có những nghiên cứu hơn nữa để đánh giá tính an toàn và hiệu quả của trị liệu duy trì này. Hiện nay, misoprostol được dùng chủ yếu để dự phòng loét thường xảy ra khi điều trị dài hạn NSAID ở những người có nguy cơ cao. NSAID ức chế tổng hợp prostaglandin, và sự thiếu hụt prostaglandin trong niêm mạc dạ dày có thể dẫn đến giảm tiết bicarbonat và dịch nhày từ các tế bào không phải là tế bào thành ở dạ dày, tăng cường hoặc duy trì dòng máu của niêm mạc (có thể do giãn mạch trực tiếp), bảo vệ sự tăng sinh tế bào dưới niêm mạc, làm vững bền hệ thống màng nhày, phòng ngừa sự phá hủy hàng rào chất nhày, ức chế hoặc làm giảm sự khuếch tán trở lại của ion hydrogen vào trong niêm mạc. Tuy nhiên, mối liên quan chính xác giữa các tác dụng này và tác dụng bảo vệ niêm mạc dạ dày của misoprostol chưa được xác định rõ ràng. Mức độ tăng tiết bicarbonat và dịch nhày của misoprostol liên quan trực tiếp đến liều. Sau khi uống một liều 200, 400 hoặc 800 microgam misoprostol ở người khỏe mạnh, bài tiết chất nhày dạ dày tăng lên 37%, 82% và 95%, tương ứng.
Misoprostol gây giảm vừa phải nồng độ pepsin trong dịch dạ dày trong điều kiện cơ bản, nhưng không làm giảm khi dạ dày bị kích thích bởi histamin.
Ở các liều thường dùng, misoprostol có thể gây ra tiêu chảy, có lẽ do kích thích bài tiết dịch ruột và tác động lên nhu động ruột. Cơn đau bụng và tiêu chảy có thể làm giới hạn liều dùng của misoprostol.
Tác dụng trên thận và hệ sinh dục – tiết niệu:
Thuốc làm tăng biên độ và tần số cơn co tử cung, kích thích gây chảy máu tử cung và làm tống ra một phần hoặc toàn bộ các thành phần có trong tử cung ở phụ nữ mang thai. Do khả năng gây sẩy thai, misoprostol không dùng ở phụ nữ mang thai để làm giảm nguy cơ loét dạ dày do NSAID. Misoprostol được dùng hỗ trợ mifepristone để chấm dứt thai kỳ trong tử cung.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Misoprostol được hấp thu nhanh và gần hoàn toàn từ đường tiêu hóa, thuốc được chuyển hóa bước đầu nhanh và nhiều (khử ester) thành misoprostol acid (acid tự do) – chất chuyển hóa chủ yếu và có hoạt tính của thuốc. Thức ăn và các thuốc kháng acid làm giảm tốc độ hấp thu misoprostol, dẫn đến làm chậm và giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương của misoprostol acid. Sau khi uống một liều 200 hoặc 400 microgam misoprostol trong tình trạng đói ở người tình nguyện khỏe mạnh, nồng độ đỉnh trung bình của misoprostol acid trong huyết tương đạt khoảng 310 – 400 hoặc 500 – 1020 picogam/ml, đạt được trong vòng 14 – 20 phút.

Nồng độ ổn định trong huyết tương của misoprostol acid thường đạt được trong vòng 48 giờ, trung bình 690 picogam/ml khi dùng misoprostol 400 microgam mỗi 12 giờ. Không thấy có tích lũy misoprostol acid khi dùng misoprostol lâu dài.

Nghiên cứu dược động học ở người suy thận (thanh thải creatinin 0,5 – 37 ml/phút) cho thấy so với người bình thường, C_{max} và AUC của misoprostol acid tăng gần gấp đôi, nhưng không có sự tương quan rõ rệt giữa mức độ suy thận và AUC. Ở những người trên 64 tuổi, AUC của misoprostol cũng tăng lên.

Phân bố:

Khoảng 89 – 90% misoprostol acid gắn với protein huyết tương. Chưa biết misoprostol và/hoặc misoprostol acid có qua nhau thai hay không. Misoprostol phân phối được vào sữa.

Chuyển hóa và thải trừ:

Thời gian bán thải của misoprostol acid khoảng 20 – 40 phút, có thể tăng lên gấp đôi ở người suy thận (Cl_{cr} 0,5 – 37 ml/phút).

Sau khi uống misoprostol, misoprostol acid và các chất chuyển hóa khác được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, một lượng nhỏ hơn được thải trừ qua phân. Chỉ một lượng không đáng kể dạng thuốc chưa chuyển hóa được bài tiết trong nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

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

24 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.

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 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 ngà
- 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 g 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 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 (vnđ)	Doanh nghiệp sản xuất	Doanh nghiệp kê khai	Ngày KK
237	Misoprostol STADA® 200 mcg	Misoprostol	200 mcg	VD-0250-06	1 vỉ x 2 viên	Viên	4,000	Công ty TNHH Liên doanh Stada Việt Nam	Công ty TNHH Liên doanh Stada Việt Nam	
238	Misoprostol STADA® 200 mcg	Misoprostol	200 mcg	VD-0250-06	3 vỉ x 10 viên	Viên	4,000	Công ty TNHH Liên doanh Stada Việt Nam	Công ty TNHH Liên doanh Stada Việt Nam	
1865	Misoprostol	Misoprostol	200mcg	QLĐB-146-10	hộp 1 vỉ x 2 viên, kiện 240 hộp	viên	3,780	Công ty Cổ phần sinh học DP Ba Đình	Công ty Cổ phần sinh học DP Ba Đình	
3475	Misoprostol Stada 200 mcg	Misoprostol 200mcg		VD-13626-10	Hộp 1 vỉ x 2 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên nén	Viên	4,700	Công ty LD TNHH Stada - Việt Nam	Công ty LD TNHH Stada - Việt Nam	
3590	Promilex forte	misoprostol 600mcg		VD-13897-11	Hộp 1 vỉ x 1 viên nén	Viên	15,000	Công ty Cổ phần Dược phẩm trung ương I - Pharbaco	Công ty Cổ phần Dược phẩm trung ương I - Pharbaco	
8679	Misoclear	Misoprostol 200mcg		VD-9748-09	hộp 1 vỉ x 2 viên, hộp 1 vỉ x 3 viên nén	Viên	4,700	Công ty LD TNHH Stada - Việt Nam	Công ty liên doanh TNHH Stada - VN	15/4/2014
15624	Misoprostol Ciel	Misoprostol 200 mcg		VD-20510-14	Hộp 1 vỉ x 2 viên	Viên	4,500	Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình	CT CP sinh học dược phẩm Ba Đình	25/5/2016
15625	Misoprostol	Misoprostol 200 mcg		VD-20509-14	Hộp 1 vỉ x 2 viên	Viên	4,500	Công ty Cổ phần sinh học dược phẩm Ba Đình	CT CP sinh học dược phẩm Ba Đình	25/5/2016
21914	Heraprostol	Misoprostol (dưới dạng Misoprostol HPMC 1% dispersion) 200mcg	200mcg	VD-29544-18	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Viên	4,700	Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera	Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera	01/03/2018

844.37366483 cqldvn@moh.gov.vn

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ VD-29544-18

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
	01/03/2018	Đã rà soát, không có văn bản		Heraprostol	Misoprostol (dưới dạng Misoprostol HPMC 1% dispersion) 200mcg	200mcg	VD-29544-18		Hộp 3 vỉ x 10 viên.	Viên	4,700		Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera	Việt Nam	Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera	KK trong nước

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