Winpril

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 108 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 1064 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 164

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 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 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 Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc,

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 1064 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 164.

Điều 2. Công ty sản xuất và công ty đăng ký có thuốc lưu hành phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc và phải chấp hành đúng các quy định có liên quan tới sản xuất và lưu hành thuốc. Các số đăng ký có ký hiệu VD-...-19 có giá trị 05 năm kể từ ngày ký Quyết định.

Điều 3. Công ty sản xuất và đăng ký chỉ được sản xuất và 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.

Điều 4. Đối với các thuốc ban hành kèm theo quyết định này thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc; công ty đăng ký, cơ sở sản xuất phải cập nhật quy định về thuốc độc trên nhãn và hướng dẫn sử dụng theo quy định tại Thông tư 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 và chỉ được sản xuất, lưu hành thuốc trên thị trường sau khi Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và giám đốc công ty sản xuất và công ty đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:
- Như Điều 6;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ CA;
- Cục Y tế giao thông vận tải- Bộ GTVT;
- Tổng Cục Hải Quan- Bộ Tài Chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế; Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện KN thuốc TƯ và VKN thuốc TP.HCM;
- Tổng Công ty Dược VN - CTCP;
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Website của Cục QLD, Tạp chí Dược Mỹ phẩm – Cục QLD;
- Lưu: VT, KDD, ĐKT (15b).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

DANH MỤC 1064 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 164

Ban hành kèm theo quyết định số: 102/QĐ-QLD, ngày 27/02/2019

1. Công ty đăng ký: Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150 *(Đ/c: 112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

1.1 Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150 *(Đ/c: 112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Beinnalgine	Paracetamol 500mg	Viên nang cứng	36 tháng	DĐVN IV	Chai 200 viên; 500 viên	VD-31424-19
2	Bh Toptino	Fexofenadin hydroclorid 180 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 10 viên.	VD-31425-19
3	Bh-Topticefdinir 125	Mỗi gói 1,5g chứa: Cefdinir 125mg	Bột pha hỗn dịch uống	30 tháng	TCCS	Hộp 10 gói x 1,5g	VD-31426-19
4	Bh-Topticefdinir 300	Cefdinir 300mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 10 viên nang	VD-31427-19
5	Cephalexin 500 mg	Cefalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrat) 500mg	Viên nang cứng (nâu-kem)	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-31428-19
6	Cophadroxil 500	Cefadroxil (dưới dạng cefadroxil monohydrat) 500mg	Viên nang cứng (xám - xám)	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng. Chai 200 viên nang cứng.	VD-31429-19
7	Cophadroxil 500	Cefadroxil (dưới dạng cefadroxil monohydrat) 500mg	Viên nang cứng (xanh-vàng)	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng. Chai 200 viên nang cứng.	VD-31430-19
8	Cophalen	Cefaclor (dưới dạng cefaclor monohydrat) 500 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim	VD-31431-19
9	Magnesi-B6	Magnesi lactat dihydrat 470 mg: Pyridoxin	Viên nén bao đường	36 tháng	DĐVN IV	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.	VD-31432-19

	Địa chỉ: 6111 Royalmount Avenue Suite 100, Montreal, Quebac. Canada, H4P2T4)						

121. Công ty đăng ký: Công ty CP Dược phẩm Quận 3 *(Đ/c: 243 Hai Bà Trưng, Phường 6, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

121.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh *(Đ/c: 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
866	Winprid	Mosaprid citrat (dưới dạng Mosaprid citrat dihydrat) 5mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-32289-19

122. Công ty đăng ký: Công ty CP liên doanh dược phẩm Medipharco Tenamyd BR s.r.l *(Đ/c: Số 8, Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, TP. Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế - Việt Nam)*

122.1 Nhà sản xuất: Công ty CP liên doanh dược phẩm Medipharco Tenamyd BR s.r.l *(Đ/c: Số 8, Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, TP. Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
867	Forsancort	Mỗi 10 gam kem chứa: Hydrocortison acetat 100mg	Kem bôi ngoài da	48 tháng	TCCS	Hộp1 tuýp 10g, 15g, 30g	VD-32290-19
868	Ofloxacin	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-32291-19
869	Padobaby	Mỗi 3 gam bột chứa: Paracetamol 325mg; Clorpheniramin maleat 2mg	Thuốc bột uống	36 tháng	TCCS	Hộp 25 gói, 50 gói x 3g	VD-32292-19
870	Paracetamol 500	Paracetamol 500mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ, 50 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên, 200 viên	VD-32293-19
871	Prodertonic	Sắt fumarat (tương đương sắt nguyên tố 60mg) 182mg; Acid folic 0,5mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ, 50 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên	VD-32294-19

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 12-03-2024 08:55:02 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 166 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 12 tháng 03 năm 2024

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 11)

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

Căn cứ 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 11), cụ thể như sau:

Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I 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.PCHN, P.QLGT; Website Bộ Y tế; Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐKT (02b).

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục

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 11)

(Kèm theo Quyết định số 166/QĐ-QLD ngày 12/03/2024 của Cục Quản lý Dược)

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

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VD-31591-19	A.T Acyclovir 200 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên
2	VD-31592-19	A.T Amikacin 500	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên
3	VD-31593-19	A.T Salbutamol inj	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên
4	VD-31594-19	A.T Sitagpiptin 100mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên
5	VD-31595-19	A.T Sitagpiptin 50 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên
6	VD-32254-19	Abvaceff 100	Công ty cổ phần US Pharma Hà Nội	Công ty cổ phần US Pharma USA
7	VD-32439-19	Acepental	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Công ty TNHH Phil Inter Pharma
8	GC-315-19	Aceralgin 400mg	Cơ sở đặt gia công: Công ty Medochemie Ltd	Cơ sở nhận gia công: Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)
9	GC-316-19	Aceralgin 800mg	Cơ sở đặt gia công: Công ty Medochemie Ltd	Cơ sở nhận gia công: Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)
10	VD-31971-19	Acetalvic - Codein 8	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương VIDIPHA	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương
11	VD-31972-19	Acetalvic codein 30	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương VIDIPHA	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương
12	VD-32111-19	Acetuss	Công ty cổ phần dược VTYT Hà Nam	Công ty cổ phần dược VTYT Hà Nam
13	VD-31912-19	Acetylcystein 200mg	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco
14	VD-32127-19	Aciclovir MKP 5%	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar
15	VD-31526-19	Acid Folic HT	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
854	VD-32036-19	Vinsalamin 500	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc
855	VD-32037-19	Vinsolon 16	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc
856	VD-32022-19	Vitafxim	Công ty cổ phần dược phẩm VCP	Công ty cổ phần dược phẩm VCP
857	VD-31459-19	Vitamin B1 250mg	Công ty cổ phần Dược S. Pharm	Công ty cổ phần Dược S. Pharm
858	VD-32109-19	Vitamin B1 250mg	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Nghệ An	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Nghệ An
859	VD-32156-19	Vitamin B1 50mg	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar
860	VD-32427-19	Vitamin B2	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco
861	VD-31559-19	Vitamin B6	Công ty cổ phần dược phẩm 3/2	Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2
862	VD-31969-19	Vitamin B6 100mg/1ml	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
863	VD-31749-19	Vitamin C	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà
864	VD-32080-19	Vitamin C 500mg	Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận	Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận
865	VD-32121-19	Vitamin C Kabi 500mg/5ml	Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam	Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam
866	GC-312-19	Vitamin PP	Công ty cổ phần dược phẩm & dịch vụ y tế Khánh Hội	Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam
867	VD-31750-19	Vitamin PP	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà
868	VD-31535-19	Vitbtri	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh
869	VD-32289-19	Winprid	Công ty CP Dược phẩm Quận 3	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh
870	VD-32023-19	Xanh methylen 1%	Công ty cổ phần dược phẩm VCP	Công ty cổ phần dược phẩm VCP
871	VD-31648-19	Xylofar	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic
872	VD-32077-19	Zaclid	Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex	Công ty cổ phần dược trung ương Mediplantex
873	VD-31970-19	Zelfamox 250/125	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 558 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 01 *tháng* 08 *năm* 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" cho Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh (HADIPHAR)

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 12/03/2023 và Báo cáo khắc phục của Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh (HADIPHAR);

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh (HADIPHAR) Giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" được đính kèm Quyết định này tại địa điểm kinh doanh:

Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh (HADIPHAR) tại địa chỉ Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.

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

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Trưởng các phòng: Quản lý chất lượng thuốc, Đăng ký thuốc, Quản lý kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược, Giám đốc Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh (HADIPHAR) chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

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

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

Scanned with CamScanner

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

Số / *No.*: 558 /GCN-QLD

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

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 CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH (HADIPHAR)**
The establishment:	***HA TINH PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY (HADIPHAR)***
Trụ sở chính:	**Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh**
Legal address:	***N° 167, Ha Huy Tap street, Nam Ha ward, Ha Tinh city, Ha Tinh province***
Nhà máy sản xuất:	**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH (HADIPHAR)**
Manufacturing site:	***HA TINH PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY (HADIPHAR)***
Địa chỉ nhà máy:	**Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh**
Site address:	***N° 167, Ha Huy Tap street, Nam Ha ward, Ha Tinh city, Ha Tinh province***

Scanned with CamScanner

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 11/03/2023 đến ngày 12/03/2023, 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 11/03/2023 to 12/03/2023, 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.

Scanned with CamScanner

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.

2. Thuốc không vô trùng	**2. Non-sterile products**
2.1. Thuốc không vô trùng	***2.1. Non-sterile products***
2.1.1. Viên nang cứng	2.1.1. Capsules, hard shell
2.1.5. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Dung dịch; Hỗn dịch; Nhũ dịch.	2.1.5. Liquids for external use: Solutions; Suspensions; Emulsions.
2.1.6. Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch; Hỗn dịch; Nhũ dịch; Siro.	2.1.6. Liquids for internal use: Solutions; Suspensions; Emulsions; Syrups.
2.1.8. Dạng bào chế rắn khác: Thuốc bột, thuốc cốm.	2.1.8. Other solid dosage forms: Powders, Granules.
2.1.11. Thuốc dạng bán rắn: Kem, gel, mỡ.	2.1.11. Semi-solids: Creams, Gels, Ointments.
2.1.12. Thuốc đặt: Thuốc đạn.	2.1.12. Suppositories: Suppositories.
2.1.13. Viên nén: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường.	2.1.13. Tablets: Uncoated tablets, Film-coated tablets, Sugar-coated tablets.
2.1.15. Thuốc không vô trùng khác: Viên nén sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt; Thuốc bột sủi bọt.	2.1.15. Other non-sterile products: Effervescent tablets, Effervescent granules; Effervescent powders.

Scanned with CamScanner

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.
7. Kiểm tra chất lượng	7. Quality control testing
7.1. Vi sinh	*7.1. Microbiological*
7.1.2. Giới hạn nhiễm khuẩn	7.1.2. Microbial limit test
7.1.3. Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật	7.1.3. Microbiological Assay of Antibiotics
7.2. Hóa học / Vật lý	*7.2. Chemical / Physical*

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

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

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

Ngày (*day*) 01. tháng (*month*) 08. 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

Scanned with CamScanner

866/19

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/02/2019

Rx Thuốc kê đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

WINPRID

Mosapride citrate 5mg

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Thành phố Hà Tĩnh, Việt Nam

WINPRID
Mosapride citrate 5mg

WINPRID
Mosapride citrate 5mg

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE CAREFULLY READ THE INSTRUCTION BEFORE USE

Số ĐK/ Visa No.:
Số Lô/ Lot No. :
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date :

M.S.D.N: 0301153936 - C.T.C.P - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẬN 3 - QUẬN 3 TP HỒ CHÍ MINH

WINPRID
Mosapride citrate 5mg

COMPOSITION:
Each film coated tablet contains :
Mosapride citrate..... 5mg
(as Mosapride citrate dihydrate)
DOSAGE AND ADMINISTRATION/ INDICATION/ CONTRAINDICATION/ SIDE-EFFECT/ PRECAUTION:
Please read the instruction inside.
SHELF LIFE:
36 months from the manufacture date.
STORAGE:
Store in tight container at temperature below 30°C, avoid light and moisture
PACKING:
Box 3 blisters x 10 film coated tablets.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Mosapride citrate..... 5mg
(dưới dạng Mosapride citrate dihydrate)
LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG/ CHỈ ĐỊNH/ CHỐNG CHỈ ĐỊNH/ TÁC DỤNG PHỤ/ LƯU Ý:
Vui lòng đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong.
HẠN DÙNG:
36 tháng kể từ ngày sản xuất
BẢO QUẢN:
Trong bao bì kín, tránh ánh sáng và ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C.
ĐÓNG GÓI:
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.
DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim
Tiêu chuẩn: NSX

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
LÀ THÔNG TIN KHÁC ĐỂ NGHỊ XEM
TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO

WINPRID
Mosapride citrate 5mg


WINPRID
Mosapride citrate 5mg
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Rx "Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

WINPRID

(mosaprid citrat 5,0 mg)

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- *Thành phần dược chất:* Mosaprid citrat dihydrat tương đương với mosaprid citrat 5,0 mg
- *Thành phần tá dược:* Lactose monohydrat, tinh bột ngô, hydroxypropyl cellulose, hydroxypropyl cellulose tỉ trọng thấp, light anhydrous silic acid, magnesi stearat, hypromellose 2910, polyethylen glycol 6000, titan dioxid, màu vàng, màu xanh da trời, sáp carnauba.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim hình tròn, màu xanh lá cây.

Chỉ định

- Điều trị triệu chứng đường tiêu hóa (như ợ nóng, buồn nôn, nôn) do viêm dạ dày mạn tính
- Hỗ trợ trong thụt tháo ruột sạch hoàn toàn trước khi thực hiện chụp X-quang. Thử nghiệm lâm sàng chỉ mới được nghiên cứu khi sử dụng phối hợp mosaprid citrat với thuốc gây thụt tháo đường ruột NIFLEC (có chứa natri clorid, kali clorid, natri bicarbonat và natri sulfat).

Cách dùng, liều dùng

- Điều trị triệu chứng đường tiêu hóa (như ợ nóng, buồn nôn, nôn) do viêm dạ dày mạn tính: Liều dùng cho người lớn: Mosaprid citrat 5 mg/lần x 3 lần/ngày. Uống trước hoặc sau bữa ăn.
- Hỗ trợ trong thụt tháo ruột sạch hoàn toàn trước khi thực hiện chụp X-quang: Liều dùng cho người lớn: Mosaprid citrat 20 mg, uống cùng lúc với dung dịch thuốc gây thụt tháo đường ruột (khoảng 180 ml). Hoặc là, sau khi dùng thuốc gây thụt tháo đường ruột, uống mosaprid citrat 20 mg với một ít nước. Lưu ý đọc kỹ chế độ liều của thuốc gây thụt tháo đường ruột và những cảnh báo liên quan đến cách dùng, liều dùng của thuốc này.

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với mosaprid citrat hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thận trọng đặc biệt:

- Khi điều trị triệu chứng đường tiêu hóa do viêm dạ dày mạn tính, cần đánh giá việc cải thiện các triệu chứng tiêu hóa sau một thời gian nhất định (thường là 2 tuần) và xem xét việc cần thiết tiếp tục điều trị.
- Viêm gan tối cấp, suy gan nặng, vàng da có thể xảy ra. Vì vậy, không sử dụng thuốc trong thời gian dài. Trong quá trình sử dụng thuốc, theo dõi chặt chẽ và nếu phát hiện có bất cứ bất thường, ngừng dùng thuốc ngay và xử trí thích hợp. Đồng thời, nếu có các triệu chứng như là mệt mỏi, chán ăn, nước tiểu đậm đặc, phát ban, vàng mắt... sau khi bắt đầu dùng thuốc, bệnh nhân cần phải ngừng dùng thuốc và liên hệ với bác sỹ.

- Khi hỗ trợ trong thụt tháo ruột sạch hoàn toàn trước khi thực hiện chụp X-quang: Lưu ý đọc kỹ cảnh báo, thận trọng, chống chỉ định, cách dùng, tác dụng không mong muốn... được mô tả trong tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc gây thụt tháo đường ruột.

Người cao tuổi: Ở người cao tuổi, các chức năng sinh lý như thận, gan thông thường bị suy giảm. Vì vậy, thận trọng khi sử dụng thuốc bằng cách theo dõi tình trạng của bệnh nhân. Mặt khác, nếu phát hiện các tác dụng không mong muốn trong khi sử dụng điều trị triệu chứng đường tiêu hóa do viêm dạ dày mạn tính, có biện pháp xử trí thích hợp như bằng cách giảm liều (mosaprid citrat 7,5 mg/ngày).

Trẻ em: Tính an toàn của thuốc trên trẻ em chưa được thiết lập, do thiếu kinh nghiệm sử dụng trên đối tượng này.

Cảnh báo khác: Trong một thử nghiệm trên một quần thể động vật gặm nhấm (100 chuột đồng, 92 chuột nhắt) được cho uống trong thời gian dài liều gấp 100-300 lần liều sử dụng trong lâm sàng (30-100 mg/kg/ngày), có ghi nhận được việc tăng tần suất xuất hiện khối u (u tuyến ở gan và u tuyến giáp thể nang).

Lưu ý trước khi sử dụng: Khi cấp thuốc, hãy hướng dẫn bệnh nhân bóc thuốc khỏi vỉ và mới dùng thuốc. Đã có báo cáo trường hợp do vô tình nuốt phải vỉ, một phần cạnh sắc của vỉ đâm vào niêm mạc thực quản và tiếp đó gây thủng thực quản dẫn đến biến chứng nghiêm trọng như viêm trung thất.

Thuốc có chứa lactose nên thận trọng khi dùng bệnh nhân có rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Đối với phụ nữ có thai hoặc có khả năng mang thai, thuốc chỉ được sử dụng khi đã đánh giá lợi ích vượt trội so với nguy cơ. Tính an toàn của thuốc trong thai kỳ chưa được thiết lập.

Tránh sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú. Khi dùng thuốc, phụ nữ phải ngưng cho con bú. Đã có báo cáo thuốc được bài tiết vào sữa trong các thí nghiệm trên động vật.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Một số tác dụng phụ của thuốc có thể xảy ra như chóng mặt, đau đầu do đó cần thận trọng khi sử dụng mosaprid citrat khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Khi dùng chung erythromycin 1200 mg/ngày với mosaprid citrat 15 mg/ngày, so với khi uống mosaprid citrat đơn độc, nồng độ đỉnh của mosaprid citrat trong máu tăng từ 42,1 ng/mL đến 65,7 ng/mL, thời gian bán hủy tăng từ 1,6 giờ đến 2,4 giờ và AUC_{0-4} tăng từ 62 ng.giờ/mL lên 114 ng.giờ/mL.

Thận trọng khi sử dụng phối hợp

Loại thuốc	*Biểu hiện lâm sàng, xử trí*	*Cơ chế tương tác, yếu tố nguy cơ*
Các thuốc có hoạt tính kháng cholinergic: atropin, butyl scopolamin...	Do tác dụng của mosaprid citrat có thể giảm khi sử dụng chung với các thuốc kháng cholinergic, lưu ý dùng các thuốc cách xa nhau.	Do tác dụng làm tăng nhu động đường tiêu hóa của thuốc được giải thích bằng cơ chế kích hoạt thần kinh giao cảm, các thuốc kháng cholinergic có thể ức chế tác dụng này.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

1. Khi điều trị triệu chứng đường tiêu hóa do viêm dạ dày mạn tính:

Tác dụng không mong muốn được ghi nhận ở 40 trên 998 trường hợp (4,0%). Các tác dụng này chủ yếu là tiêu chảy, phân lỏng (1,8%), khô miệng (0,5%), mệt mỏi (0,3%)... Các trị số xét nghiệm cận lâm sàng bất thường được phát hiện ở 30 trên 792 trường hợp (3,8%), trong đó có tăng bạch cầu ái toan (1,1%), tăng triglycerid (1,0%), tăng AST (GOT), ALT (GPT), ALP và γ-GTP (mỗi loại 0,4%) được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng trước khi lưu hành.

Theo kết quả giám sát hậu mại của thuốc, tác dụng không mong muốn được ghi nhận ở 74 trên 3014 trường hợp (2,5%) được đặc biệt theo dõi do sử dụng kéo dài: tiêu chảy, phân lỏng (0,8%), đau bụng (0,4%), khô miệng (0,3%)...

2. Khi hỗ trợ trong thụt tháo ruột sạch hoàn toàn trước khi thực hiện chụp X-quang:

Tác dụng không mong muốn (bao gồm những bất thường trong xét nghiệm cận lâm sàng) được phát hiện ở 35 trên 241 trường hợp (14,5%), trong đó có chướng bụng (3,7%), buồn nôn (3,3%), hồng cầu niệu (2,1%), đau bụng (1,2%), đau đầu (1,2%), protein niệu (1,2%)... được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng trước khi lưu hành.

Theo kết quả giám sát hậu mại của thuốc, tác dụng không mong muốn được ghi nhận ở 3 trên 1.306 trường hợp (0,2%).

- Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng:

  Viêm gan tối cấp, suy gan nặng, vàng da (mỗi tác dụng có hại xảy ra ở tần suất ≤ 0,1%)

  Suy gan nghiêm trọng có kèm theo viêm gan tối cấp, tăng đáng kể các chỉ số AST (GOT), ALT (GPT), γ-GTP..., vàng da có thể xảy ra và thậm chí có trường hợp tử vong. Theo dõi chặt chẽ, nếu phát hiện có bất cứ bất thường, ngừng dùng thuốc ngay và có biện pháp xử trí thích hợp.

- Các tác dụng không mong muốn khác:

Khi điều trị triệu chứng đường tiêu hóa do viêm dạ dày mạn tính:

Phân loại cơ quan	**0,1% - ≤ 2%**	**≤ 0,1%**	**Tần suất xảy ra chưa rõ**
Quá mẫn		Phù, mày đay	Phát ban
Máu	Tăng bạch cầu ái toan	Giảm bạch cầu	
Hệ tiêu hóa	Tiêu chảy, phân lỏng, khô miệng, đau bụng, buồn nôn, nôn	Rối loạn vị giác, đầy bụng	Mất cảm giác ở vùng miệng như lưỡi, môi
Gan	Tăng ALT (GPT)	Tăng AST (GOT), ALP, γ- GTP và bilirubin	
Tim mạch		Đánh trống ngực	
Thần kinh tâm thần		Chóng mặt, mê sảng, đau đầu	
Khác	Mệt mỏi, tăng mỡ bụng	Run	

Khi hỗ trợ trong thụt tháo ruột sạch hoàn toàn trước khi thực hiện chụp X-quang:

Phân loại cơ quan	0,1% - ≤5%
Hệ tiêu hóa	Cảm giác chướng bụng, buồn nôn, đau bụng, rối loạn dạ dày, ợ hơi
Gan	Tăng bilirubin
Thần kinh tâm thần	Đau đầu, buồn ngủ
Khác	Đau ngực, run, mệt mỏi, phù mặt, hồng cầu niệu, protein niệu, tăng LDH

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo về việc sử dụng thuốc quá liều. Trong trường hợp uống quá liều, cần đưa bệnh nhân đến các cơ sở y tế gần nhất để điều trị kịp thời.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc tiêu hóa.

Mã ATC: A03FA99

1. Tác dụng dược lý: Khi tiến hành thử nghiệm tác dụng làm rỗng dạ dày ở người khỏe mạnh và bệnh nhân viêm dạ dày mạn tính, mosaprid citrat 5 mg cho tác dụng làm tăng tốc độ làm rỗng dạ dày.

2. Tác dụng làm tăng nhu động tại phần trên của ống tiêu hóa:

- Tác dụng làm tăng nhu động dạ dày, tá tràng:

Thuốc cho tác dụng làm tăng nhu động dạ dày, tá tràng sau khi ăn và tác dụng này phụ thuộc liều (ở chó).

- Tác dụng làm tăng tốc độ làm rỗng dạ dày:

Thuốc cho tác dụng làm tăng nhu động dạ dày, tá tràng đối với thức ăn dạng lỏng (ở chuột nhắt, chuột đồng) hoặc đặc (ở chuột đồng). Mặt khác, dùng thuốc lặp lại trong một tuần làm giảm tác dụng làm tăng tốc độ làm rỗng dạ dày của thuốc (ở chuột đồng).

3. Tác dụng làm tăng nhu động tại phần dưới của ống tiêu hóa:

- Tác dụng làm tăng nhu động đại tràng và sự vận chuyển thức ăn đi qua đại tràng

Thuốc cho tác dụng làm tăng nhu động đại tràng và sự vận chuyển thức ăn đi qua đại tràng và tác dụng này phụ thuộc liều (ở chuột lang).

- Tác dụng tẩy xổ và giảm lượng nước ở đại tràng (khi sử dụng đồng thời với thuốc gây thụt tháo đường ruột)

Thuốc làm tăng cường tác dụng làm sạch ruột của thuốc gây thụt tháo đường ruột (NIFLEC) và tiếp đó làm giảm lượng nước tại đại tràng (ở chuột lang).

4. Cơ chế tác dụng: Mosaprid citrat có tác dụng chọn lọc trên thụ thể 5-HT4, đồng thời có tính đối kháng với thụ thể 5- HT3. Mosaprid citrat kích thích các thụ thể 5-HT4 trong đám rối thần kinh tiêu hóa, làm tăng phóng thích acetylcholin, dẫn đến tăng cường nhu động của ống tiêu hóa.

Đặc tính dược động học

1. Hấp thu

- Khi dùng thuốc đơn độc (5 người trưởng thành khỏe mạnh, sử dụng mosaprid citrat 5 mg mỗi ngày, lúc đói)

Tmax (giờ)	Cmax (ng/mL)	T1/2 (giờ)	AUC0-∞(ng· giờ/mL)
0,8±0,1	30,7±2,7	2,0±0,2	67±8

Giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn

- Khi dùng phối hợp với thuốc gây thụt tháo đường ruột

Người trưởng thành khỏe mạnh dùng mosaprid citrat 20 mg (liều đầu tiên) lúc đói và thuốc gây thụt tháo đường ruột (NIFLEC), 2 giờ sau liều đầu tiên uống mosaprid citrat 20 mg (liều thứ hai)

Thời điểm dùng thuốc	Tmax (giờ)	Cmax (ng/mL)	AUC (ng·giờ/mL)
Liều đầu tiên (N=24)	1,0±0,5	116,1±35,1	150,3±45,2 (0-2)
Liều thứ hai (N=23)	2,5±0,2	272,6±80,9	848,8±301,4 (0-24)

Giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn

2. Phân bố

99,0% (*in vitro*, huyết thanh người, 1 mcg/mL, xác định bằng phương pháp siêu lọc hay thẩm phân cân bằng (equilibrium dialysis).

3. Chuyển hóa

Chất chuyển hóa chính của mosaprid citrat là des-4-fluorobenzyl. Mosaprid citrat bị chuyển hóa chủ yếu bằng cách loại bỏ gốc 4-fluorobenzyl thông qua cytochrom P-450 CYP3A4 tại gan, sau đó tiếp tục bị oxy hóa ở vị trí số 5 trên vòng morpholin và hydroxyl hóa ở vị trí số 3 trên vòng benzen.

4. Thải trừ

Thuốc đào thải qua phân và nước tiểu. Tỷ lệ thuốc trong nước tiểu 48 giờ sau khi uống là 0,1% dưới dạng không đổi và 7,0% dưới dạng chất chuyển hóa chính (des-4-fluorobenzyl) (ở người trưởng thành khỏe mạnh, liều duy nhất 5 mg, uống lúc đói).

Quy cách đóng gói: 10 viên/vỉ X 3 vỉ/hộp.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng và ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, Thành phố Hà Tĩnh, Việt Nam

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ winprid TÌM KIẾM ĐẶT LẠI

NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ	CƠ SỞ SX
11/04/2019			Winprid	Mosaprid citrat (dưới dạng Mosaprid citrat dihydrat) 5mg	5mg	VD-32289-19		Hộp 3 vỉ x 10 viên	Viên	3,300	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh

