BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 383 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 06 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 99 thuốc hóa dược sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 169 (bổ sung)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 99 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 169 bổ sung, cụ thể:

1. Danh mục 95 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD-...-21 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 02 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD3-...-21 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

3. Danh mục 02 thuốc sản xuất gia công trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục III kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu GC-...-21 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- Bộ trưởng BYT (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT(15b).

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

PHỤ LỤC I. DANH MỤC 95 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 169 (bổ sung)

Ban hành kèm theo Quyết định số: 383../QĐ-QLD, ngày 23..06../2021.

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Apisolic 100	Ursodeoxycholic acid 100mg	Viên nén bao phim	36 tháng	JP XVII	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35166-21
2	Apisolic 300	Ursodeoxycholic acid 300mg	Viên nén bao phim	36 tháng	JP XVII	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35167-21
3	Domperidone	Mỗi 5ml chứa: Domperidon 5mg	Hỗn dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 30 gói, 20 gói x 5ml; Hộp 20 gói, 30 gói x 10ml; Hộp 1 chai 45ml, 100ml, 120ml	VD-35168-21
4	Hysapi 20	Hyoscin butylbromid 20mg	Viên nén bao phim	36 tháng	BP 2016	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-35169-21
5	Viên đặt âm dạo GYMORE 400	Miconazol nitrat 400mg	Viên nén đặt âm đạo	24 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 5 viên	VD-35170-21

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược Đồng Nai *(Đ/c: 221B Phạm Văn Thuận, p. Tân Tiến, Tp. Biên Hoà, Đồng Nai - Việt Nam)*

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược Đồng Nai *(Đ/c: 221B Phạm Văn Thuận, p. Tân Tiến, Tp. Biên Hoà, Đồng Nai - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
6	Donalium 10mg	Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat) 10mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ, 50 vỉ x 10 viên; Chai 180 viên, 300 viên	VD-35171-21

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
88	Balisal	Baclofen 10mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 02 vỉ x 10 viên	VD-35253-21
89	Balisal	Baclofen 20mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 01 vỉ x 08 viên	VD-35254-21
90	Balisal	Baclofen 5mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-35255-21
91	Balisal ODT	Baclofen 10mg	Viên nén phân tán trong miệng	36 tháng	TCCS	Hộp 02 vỉ x 10 viên	VD-35256-21
92	Heraprostol	Misoprostol (dưới dạng Misoprostol HPMC 1% dispersion 60 mg) 100 mcg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35257-21
93	Rivarelta	Rivaroxaban 10mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-35258-21
94	Rivarelta	Rivaroxaban 15mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-35259-21

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

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
95	Miticiprat	Ciprofibrat 100mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ, 05 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35260-21

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

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

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
6.1. Đóng gói sơ cấp
6.1.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.
6.2. Đóng gói thứ cấp
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.

6. Packaging
6.1. Primary packing
6.1.1. All dosage forms listed in section: 2.1.
6.2. Secondary packing
6.2.1. All dosage forms listed in section: 2.1.

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 -**

1. Thuốc vô trùng
1.1. Thuốc sản xuất vô trùng (chứa chất độc tế bào/kìm tế bào)
1.1.1. Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (≥100mL): Dung dịch.
1.1.2. Thuốc đông khô
1.1.4. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (≤100mL): Dung dịch.
1.3. Xuất xưởng thuốc vô trùng: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1.
6. Đóng gói
6.2. Đóng gói thứ cấp
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1.

**** Cytotoxic injection workshop***

1. Sterile Products
1.1. Aseptically prepared (containing cytotoxic/cytostatic substances)
1.1.1. Large volume liquids (≥100mL): Solutions.
1.1.2. Lyophilisates
1.1.4. Small volume liquids (≤100mL): Solutions.
1.3. Batch certification: All dosage forms listed in section: 1.1.
6. Packaging
6.2. Secondary packing
6.2.1. All dosage forms listed in section: 1.1.

*** Khu vực kiểm tra chất lượng -**

7. Kiểm tra chất lượng
7.1. Vi sinh
7.1.1. Độ vô trùng
7.1.2. Giới hạn nhiễm khuẩn

**** Quality control area***

7. Quality control testing
7.1. Microbiological
7.1.1. Sterility test
7.1.2. Microbial limit test

7.1.3. Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật	7.1.3. Microbiological Assay of Antibiotics
7.2. Hóa học / Vật lý	***7.2. Chemical / Physical***
7.3. Sinh học	***7.3. Biological***
7.3.1. Nội độc tố vi khuẩn	7.3.1. Test for Bacterial Endotoxins

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

CỤC TRƯỞNG

Director-General

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

Vũ Tuấn Cường

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

CÔNG TY TNHH
SINH DƯỢC PHẨM HERA

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

Hương Trà, ngày 29 tháng 04 năm 2021

ĐƠN XIN XÁC NHẬN

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

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

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

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

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

Trân trọng và cảm ơn.

XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN

Hà Văn Tuấn

CÔNG TY TNHH
SINH DƯỢC PHẨM HERA

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SINH DƯỢC PHẨM HERA

GIÁM ĐỐC
Phạm Bá Hưng

Phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu

QA CHẤP NHẬN

BẢN GỐC

Herabiopharm®

CÔNG TY TNHH SINH DƯỢC PHẨM HERA

Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, Thị xã Hương Trà, Tỉnh TT Huế

Tel: (0234) 3778801 Fax: (0234) 3778803

Email: info@herabiopharm.com.vn Website: herabiopharm.com.vn

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số phiếu : CA-API-291-21

Tên mẫu thử	:	Misoprostol HPMC 1% Dispersion	Mã số sản phẩm	:	API017
Lô sản xuất	:	MHENG21D01	Số lượng	:	15,26 g
Ngày sản xuất	:	12/04/2021	Hạn sử dụng	:	11/04/2023
Nhà sản xuất	:	Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd	Nơi lấy mẫu	:	Kho Hera
Ngày nhận mẫu	:	10/06/2021	Số đăng ký mẫu	:	API-291-21
Yêu cầu kiểm tra	:	Theo tiêu chuẩn	Tiêu chuẩn	:	SPE-RD-API017
Ngày kiểm tra	:	10/06/2021	Quy trình kiểm tra	:	MOA-API017
Tình trạng mẫu	:	Mẫu chứa trong túi zip kín	Ngày hoàn thành	:	14/06/2021

THỬ NGHIỆM	TIÊU CHUẨN	KẾT QUẢ
Định tính	A. HPLC: Thời gian lưu của pic Misoprostol trong dung dịch thử phải tương ứng với pic của Misoprostol trong dung dịch chuẩn đối chiếu, tiến hành như trong phép thử định lượng	Thời gian lưu của pic Misoprostol trong dung dịch thử tương ứng với pic của Misoprostol trong dung dịch chuẩn đối chiếu
	B. UV: Phương pháp 1: Không có cực đại hấp thụ gần bước sóng 280 nm Phương pháp 2: Có cực đại hấp thụ gần bước sóng 280 nm	Phương pháp 1: Không có cực đại hấp thụ gần bước sóng 280 nm Phương pháp 2: Có cực đại hấp thụ gần bước sóng 280 nm
Hàm lượng nước*	≤ 1,0%	0,36%
Định lượng	95 - 104% Misoprostol so với hàm lượng ghi trên nhãn	102,4%
Tạp chất liên quan*	8-Epi Misoprostol ≤ 0,50%	0,052%
	Misoprostol A ≤ 0,50%	0,26%
	Misoprostol B ≤ 0,30%	ND
	Tạp đơn bất kỳ khác ≤ 0,1%	ND
	Tổng tạp chất ≤ 1,8%	0,31%
Kết luận	**ĐẠT**	

ND: Không phát hiện

Ngày 14 tháng 06 năm 2021

TP. Kiểm tra chất lượng

Hồ Văn Thành

Ngày 14 tháng 06 năm 2021

TP. Đảm bảo chất lượng

VD-35257-21 92/169BS

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23-06-2021

Thành phần: Mỗi viên nén chứa
Misoprostol (Misoprostol HPMC 1% Dispersion) 100 mcg
Tá dược vừa đủ 01 viên
Chỉ định/ Liều dùng/ Cách dùng/ Chống chỉ định và những thông tin khác: Xem kĩ tờ hướng dẫn sử dụng. **Bảo quản**: Trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C. **Tiêu chuẩn**: NSX
Để thuốc xa tầm tay trẻ em / Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

℞ Thuốc kê đơn

Heraprostol

Misoprostol 100 mcg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH SINH DƯỢC PHẨM HERA
Địa chỉ: Lô A17, KCN Tứ Hạ, Phường Tứ Hạ, Tx. Hương Trà, Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.

Heraprostol
Misoprostol 100 mcg

Composition: Each tablet contains
Misoprostol (Misoprostol HPMC 1% Dispersion) 100 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 corefully before using

℞ Prescription medicine

Heraprostol

Misoprostol 100 mcg

3 blisters x 10 tablets

Manufactured by:
HERA BIOPHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
Address: Lot A17, Tu Ha Industrial Zone, Tu Ha Ward, Huong Tra Town, Thua Thien Hue Province, Vietnam.

VD-#####-##
dd/mm/yy
SO/CBG No.
HD/Batch No.
MFG Date
EXP Date

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SINH DƯỢC PHẨM HERA

HERAPROSTOL Misoprostol 100 mcg Dạng bào chế

Số lô SX: #####

#006F3C (R: 12, G: 96, B: 21)
Black
#Ed3051 (C: 0, M: 100, Y: 69, K: 0)

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HERAPROSTOL

Viên nén Misoprostol 100 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 ..... 100 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, hai mặt phẳng, nhẵn, một mặt có chữ "H", 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 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 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. Khuyên 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 sảy 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 sảy thai. Misoprostol gây co tử cung, kích thích chảy máu tử cung và gây sảy thai. Sảy 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: Prostaglandin.

Mã ATC: G02AD06

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, histamin, 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 từ 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 sảy 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

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Sinh dược phẩm HERA

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

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Bộ phận một cửa)
Số: 4650c/QLD-GT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Ngày 02 tháng 07 năm 2021

PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ KÊ KHAI/KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC/THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN

1. Cơ sở kê khai: Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera
Địa chỉ: Lô A17 KCN Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà
Điện thoại: 02343778803

2. Loại kê khai giá:	Lần đầu	Kê khai lại
Thuốc nước ngoài khi nhập khẩu	☐	☐
Thuốc sản xuất trong nước	x	
Thuốc đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin	☐	

3. Số văn bản kê khai/kê khai lại/thay đổi, bổ sung: 07/2021

4. Thông tin thuốc kê khai, kê khai lại:

Tên thuốc	Số GPLH/GPNK	Nồng độ, Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất
Heraprostol	VD-35257-21	100 mcg	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera - Việt Nam

5. Danh mục hồ sơ:

Bảng kê khai/kê khai lại giá thuốc/Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin	x
Tài liệu khác (Ghi rõ):	
- Chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, năng lượng trực tiếp	x
- Chi phí nhân công trực tiếp	x
- Chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp (trường hợp được trích khấu hao)	x
- Chi phí sản xuất, kinh doanh (chưa tính ở trên)	x
- Chi phí sản xuất chung (đối với doanh nghiệp)	x
- Chi phí tài chính (nếu có)	x
- Chi phí bán hàng	x
- Chi phí quản lý	x
- Tổng chi phí sản xuất, kinh doanh	x
- Chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có)	x
- Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm	x
- Lợi nhuận dự kiến	x
- Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định	x
- Giá bán dự kiến	x
- Điều kiện giao hàng/bán hàng	x
- Tài liệu chứng minh thay đổi Hoạt Chất	x
- Thông tin sản phẩm	x

Ghi chú:
- Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã tiến hành thủ tục kê khai giá thuốc theo quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018
- Giá thuốc kê khai, kê khai lại và thông tin thay đổi, bổ sung sẽ được công bố trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

Trương Bích Anh

MA HO SO: 102051/TT57

Mẫu số 02

CÔNG TY TNHH
SINH DƯỢC PHẨM HERA
Lô A17, KCN Tứ Hạ, Phường Tứ Hạ, Thị xã Hương Trà, Tỉnh Thừa Thiên Huế
Số: 07/2021
V/v Kê khai giá thuốc

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

Thừa Thiên Huế, ngày 30 tháng 06 năm 2021

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: **Cục quản lý Dược - Bộ Y tế**

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành (vnđ)	Giá bán buôn dự kiến (vnđ)	Giá bán lẻ dự kiến (Nếu có)
Heraprostol Viên nén Hộp 3 vỉ x 10 viên	Misoprostol (dưới dạng Misoprostol HPMC 1% dispersion 10 mg)	100 mcg	VD-35257-21	Viên	3.027	3.600	

Các tài liệu khác kèm theo:
- Bảng thuyết minh về cơ cấu giá (Theo Mẫu số 10 Phụ lục VII kèm theo Nghị định 54)

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

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

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc
CÔNG TY TNHH SINH DƯỢC PHẨM HERA

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SINH DƯỢC PHẨM HERA

PHẠM BÁ HƯNG

Mẫu số 10

CÔNG TY TNHH
SINH DƯỢC PHẨM HERA

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

Thừa Thiên Huế, ngày 30 tháng 06 năm 2021

BẢNG THUYẾT MINH VỀ CƠ CẤU GIÁ
(Đối với thuốc sản xuất trong nước)

Tên thuốc, số giấy đăng ký lưu hành: **Heraprostol, VD-35257-21**

Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng: **Misoprostol (dưới dạng Misoprostol HPMC 1% dispersion 10 mg) 100 mcg**

Dạng bào chế, quy cách đóng gói: **Viên nén, Hộp 3 vỉ x 10 viên**

Tên cơ sở sản xuất: **Công ty TNHH Sinh Dược Phẩm Hera**

I. BẢNG TỔNG HỢP TÍNH GIÁ VỐN, GIÁ BÁN THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT

STT	Nội dung chi phí	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá (VNĐ)	Thành tiền (VNĐ)
A	**Sản lượng tính giá**	Viên	1		
B	**Chi phí sản xuất, kinh doanh**				
I	**Chi phí trực tiếp:**				
1	Chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, năng lượng trực tiếp	Viên	1	1.137,287	1.137,287
2	Chi phí nhân công trực tiếp	Viên	1	227,457	227,457
3	Chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp (trường hợp được trích khấu hao)	Viên	1	284,322	284,322
4	Chi phí sản xuất, kinh doanh (chưa tính ở trên) theo đặc thù của từng ngành, lĩnh vực	Viên	1	341,186	341,186
II	**Chi phí chung**				
5	Chi phí sản xuất chung (đối với doanh nghiệp)	Viên	1	113,729	113,729
6	Chi phí tài chính (nếu có)	Viên	1	525,427	525,427
7	Chi phí bán hàng	Viên	1	199,025	199,025
8	Chi phí quản lý	Viên	1	199,025	199,025

	Tổng chi phí sản xuất, kinh doanh	Viên	1	3.027,458	3.027,458
C	**Chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có)**	Viên	1	0	0
D	**Giá thành toàn bộ**	Viên	1	3.027,458	3.027,458
Đ	**Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm**	Viên	1	3.027,458	3.027,458
E	**Lợi nhuận dự kiến**	Viên	1	572,542	572,542
G	**Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định**	Viên	1	114,508	114,508
H	**Giá bán dự kiến**	Viên	1	3.600,000	3.600,000

II. GIẢI TRÌNH CHI TIẾT CÁC KHOẢN MỤC CHI PHÍ CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT (kèm theo các tài liệu liên quan để chứng minh)

1. Chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, năng lượng trực tiếp: Chi phí nguyên liệu và vật liệu đóng gói.

2. Chi phí nhân công trực tiếp: Chi phí tiền lương trực tiếp tại xưởng sản xuất, chiếm 20% tổng chi phí nguyên vật liệu, đóng gói.

3. Chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp (trường hợp được trích khấu hao): Chi phí khấu hao máy móc thiết bị, xây dựng trực tiếp tại xưởng, chiếm 25% tổng chi phí nguyên vật liệu, đóng gói.

4. Chi phí sản xuất, kinh doanh (chưa tính ở trên): Tổng chi phí hao hụt sản xuất và chi phí theo đặc thù của ngành lĩnh vực chiếm 30% tổng chi phí nguyên vật liệu, đóng gói.

5. Chi phí sản xuất chung (đối với doanh nghiệp): Chi phí lương gián tiếp, nghiên cứu, đăng ký, thẩm định phương pháp phân tích, chiếm 10% tổng chi phí nguyên vật liệu, đóng gói.

6. Chi phí tài chính (nếu có): Chi phí lãi vay mua sắm thiết bị và vay chi phí chung, chiếm 21% tổng chi phí nguyên vật liệu, đóng gói, chi phí sản xuất chung, chi phí bán hàng và chi phí quản lý.

7. Chi phí bán hàng: Chi phí vận chuyển, quảng cáo tiếp thị, chiếm 10% tổng chi phí nguyên vật liệu, đóng gói.

8. Chi phí quản lý: Chi phí điện nước, văn phòng phẩm, khấu hao thiết bị xây dựng tài sản gián tiếp, chiếm 10% tổng chi phí nguyên vật liệu, đóng gói.

9. Tổng chi phí sản xuất, kinh doanh: Tổng chi phí trực tiếp và chi phí chung (Tổng chi phí mục 1 đến mục 8).

10. Chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có): Không có.

11. Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm: Tổng chi phí sản xuất kinh doanh và chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ.

12. Lợi nhuận dự kiến: Lợi nhuận trước thuế, bằng 15,90% giá bán dự kiến.

13. Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định: Thuế doanh nghiệp phải nộp, chiếm 20% lợi nhuận trước thuế.

14. Giá bán dự kiến: Tổng giá thành toàn bộ một đơn vị sản phẩm, thuế doanh nghiệp phải nộp, lợi nhuận dự kiến sau thuế.

15. Điều kiện giao hàng/bán hàng: Nhiệt độ dưới 30°C.

III. BẢNG SO SÁNH MỨC GIÁ ĐỀ NGHỊ VỚI MỨC GIÁ THUỐC TƯƠNG TỰ Ở THỊ TRƯỜNG TRONG NƯỚC VÀ THỊ TRƯỜNG MỘT SỐ NƯỚC TRONG KHU VỰC

Không có mặt hàng tương tự.

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

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

PHẠM BÁ HƯNG