Nady - Empag 10

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 03-07-2023 11:34:09 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 466 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 03 tháng 07 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 259 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 185

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 259 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 185, cụ thể:

1. Danh mục 238 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 21 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

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

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

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

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT 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 ban hành kèm theo Quyết định này 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 08/2022/TT-BYT.

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 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT 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;
- 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 HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐK (T) (02b).

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 238 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 185

(Kèm theo Quyết định số: 466.../QĐ-QLD ngày 03 tháng 07 năm 2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học – Phường Quang Trung – Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định,Việt Nam)							
1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học – Phường Quang Trung – Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định, Việt Nam)							
1	Bidexivon 200	Dexibuprofen 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110144723
2	Biditonin 100	Calcitonin salmon 100IU/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 1ml; Hộp 10 ống x 1ml	USP hiện hành	36	893110144823
3	Biditonin 50	Calcitonin salmon 50IU/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 1ml; Hộp 10 ống x 1ml	USP hiện hành	36	893110144923
4	Bifamodin 20mg/2ml	Famotidin 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống; Hộp 20 ống; Hộp 50 ống x 2ml	USP hiện hành	24	893110145023
5	Bifudin	Fusidic acid 20mg/1g	Kem	Hộp 1 tuýp 5g; Hộp 1 tuýp 15g	NSX	36	893110145123
6	Biragan 10mg/ml	Paracetamol 10mg/1ml	Dung dịch tiêm truyền	Chai 50 ml; Chai 75 ml; Chai 100 ml; Hộp 1 chai x 50 ml; Hộp 1 chai x 75 ml; Hộp 1 chai x 100 ml	NSX	24	893110145223
2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)							
2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)							
7	Ketosan	Ketotifen (dưới dạng ketotifen fumarat) 1mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110145323
8	Maosenbo 125	Bosentan (dưới dạng bosentan monohydrat) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110145423
9	Plahasan	Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110145523
3. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP.Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)							

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
3.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương (Địa chỉ: Số 22, đường số 2, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)							
10	Cefditoren 200 mg	Cefditoren (dưới dạng cefditoren pivoxil) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên,	JP hiện hành	24	893110145623
11	Cefditoren 400 mg	Cefditoren (dưới dạng cefditoren pivoxil) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	JP hiện hành	24	893110145723
12	Cefepime 1 g	Cefepim (Dưới dạng hỗn hợp bột vô khuẩn gồm cefepim hydroclorid và arginin) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 1g; Hộp 10 Lọ x 1g	USP hiện hành	24	893110145823
13	Cefepime 2 g	Cefepim (Dưới dạng hỗn hợp bột vô khuẩn gồm cefepim hydroclorid và arginin) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 2g; Hộp 10 Lọ x 2g	USP hiện hành	24	893110145923
14	Cefotiam 0,5 g	Cefotiam (dưới dạng hỗn hợp cefotiam hydroclorid và natri carbonat) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 0,5g; Hộp 10 Lọ x 0,5g	JP hiện hành	24	893110146023
15	Cefotiam 1 g	Cefotiam (dưới dạng hỗn hợp cefotiam hydroclorid và natri carbonat) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 Lọ x 1g; Hộp 10 Lọ x 1g	JP hiện hành	24	893110146123
16	Imexime 200	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 Gói x 2,1 gam, Gói giấy nhôm	USP hiện hành	24	893110146223
17	Imexime 400	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 10 Viên; Hộp 03 vỉ x 10 Viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	893110146323
18	Oxacillin IMP 0,5 g	Oxacilin (dưới dạng buffered oxacilin natri vô khuẩn) 0,5gam	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ; Hộp 10 Lọ	USP hiện hành	24	893110146423
19	Zianitor	Cefditoren (dưới dạng cefditoren pivoxil) 50mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 1 Túi x 12 Gói x 1 gam; Hộp 2 Túi x 12 Gói x 1 gam	JP hiện hành	24	893110146523
3.2. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh CÔNG TY CPDP IMEXPHARM - Nhà máy Công nghệ cao Bình Dương (Địa chỉ: Số 21, đường số 4, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)							

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
20	Vancomycin IMP 500 mg	Vancomycin (dưới dạng vancomycin hydroclorid) 500mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 500mg; Hộp 5 Lọ x 500mg; Hộp 10 Lọ x 500mg	USP hiện hành	24	893110146623

3.3. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP.Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

21	Acrivastin 8 mg	Acrivastin 8mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110146723
22	Imemoti tab	Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat) 10mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	DĐVN hiện hành	24	893110146823
23	Imesic	Methocarbamol 750mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	USP hiện hành	24	893110146923
24	Predni ODT 5 mg	Prednisolon (dưới dạng prednisolon natri metasulfobenzoat) 5mg	Viên nén phân tán trong miệng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110147023
25	Stopnol	Dimenhydrinat 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	893100147123

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

26	Agigout 100	Allopurinol 100mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110147223
27	Agitrin 5	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci 5,2mg) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 06 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110147323
28	Danazol 100	Danazol 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110147423

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
29	Danazol 200	Danazol 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110147523
30	Filchill 10	Tadalafil 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 1 vỉ x 7 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110147623
31	Mekacap	Metronidazol 375mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115147723

5. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Việt Nam Pharusa (Địa chỉ: Ki ốt 4, nhà Nơ 8, khu đô thị Pháp Vân - Tứ Hiệp, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - VTYT Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

32	Telpharusa 40	Telmisartan 40mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110147823

6. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 232, Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - VTYT Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

33	Atorpharm	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calcium trihydrat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110147923

7. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Danapha (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Quận Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

7.1. **Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Danapha** (Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Quận Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam)

34	Zinsol	Kẽm 10mg/5ml (dưới dạng kẽm gluconat 70mg/5ml)	Sirô	Hộp 1 chai 60ml; Hộp 1 chai 100ml	NSX	36	893100148023

8. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ Phần Dược Đại Nam (Địa chỉ: 270A Lý Thường Kiệt, Phường 14, Quận 10, TP.HCM, Việt Nam)

8.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

35	Klatu	Mỗi gói chứa: Kali citrat (dưới dạng kali citrat monohydrat) 3000mg	Thuốc cốm pha dung dịch uống	Hộp 30 gói; Hộp 60 gói	NSX	36	893110148123
36	Perfuzic	Acid thioctic (alpha-lipoic acid) 600mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110148223

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

9. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

9.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Enlie (Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

37	Entopride	Itoprid hydroclorid 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 500 viên	NSX	36	893110148323

10. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Generic (Địa chỉ: Cụm 9, xã Duyên Thái, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

10.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, Thành phố Hà Tĩnh, Việt Nam)

38	Pitavastatin 4mg	Pitavastatin calcium 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110148423

11. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Khoa (Địa chỉ: Số 9 Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hổ, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

11.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Khoa (Địa chỉ: Nhà máy Dược phẩm DKPharma - Chi nhánh Bắc Ninh công ty Cổ phần Dược Khoa: Lô III-1.3, Đường D3, Khu công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

39	Dkasonide	Mỗi 1 liều xịt (0,05ml) chứa: Budesonide 64µg (mcg)	Hỗn dịch xịt mũi	Hộp 01 lọ x 120 liều xịt; Hộp 01 lọ x 240 liều xịt	NSX	24	893110148523

12. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Medbolide (Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The Everrich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

12.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Medipharco (Địa chỉ: 08 Nguyễn Trường Tộ - Phường Phước Vĩnh - Thành phố Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

40	Gofla	Apixaban 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110148623

13. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

13.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 930 C4 đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

41	Nady-Empag 10	Empagliflozin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Chai x 30 viên	NSX	36	893110148723
42	Nady-Empag 25	Empagliflozin 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Chai x 30 viên	NSX	36	893110148823

14. Cơ sở đăng ký: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

14.1. Cơ sở sản xuất: Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Am Vi (Địa chỉ: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

43	Cefmicen FCT 500	Cefprozil (dưới dạng cefprozil monohydrate) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110148923

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
44	Cefprozil 250	Cefprozil (dưới dạng cefprozil monohydrate) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110149023

15. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

15.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A (Địa chỉ: Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

45	BriliAPC 60	Ticagrelor 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110149123
46	C-APC	Acid ascorbic (Vitamin C) 1000mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 5 vỉ x 4 viên; Hộp 1 tuýp x16 viên	NSX	24	893100149223
47	XytalAPC 5	Levocetirizin dihydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100149323
48	ZarelAPC 15	Rivaroxaban 15mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110149423

16. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: 314 Bông Sao, phường 5, quận 8, Tp.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

16.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên (Địa chỉ: Lô C16, Đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

49	A.T Acyclovir 250 mg	Acyclovir 250mg	Thuốc tiêm đông khô	Hộp 1 lọ thuốc tiêm đông khô + 1 ống dung môi 10 ml; Hộp 3 lọ thuốc tiêm đông khô + 3 ống dung môi 10 ml; Hộp 5 lọ thuốc tiêm đông khô + 5 ống dung môi 10ml	NSX	24	893110149523
50	A.T Loratadin 1 mg/ml	Mỗi 5ml chứa Loratadin 5mg	Dung dịch uống	Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 5 ml; Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 5 ml; Hộp 20 ống,	NSX	24	893100149623

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 26-07-2023 14:23:13 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 541 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 26 tháng 07 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 phẩm 2/9

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 23/05/2023 và Báo cáo khắc phục của Công ty cổ phần Dược phẩm 2/9;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Công ty cổ phần Dược phẩm 2/9 Giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" được đính kèm Quyết định này.

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

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Trưởng các phòng: Quản lý chất lượng thuốc, Đăng ký thuốc, Quản lý kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược, Giám đốc Công ty cổ phần Dược phẩm 2/9 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

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

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

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

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

Số / *No.*: 541 /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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9**
The establishment:	***2/9 PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY***
Trụ sở chính:	**299/22 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh**
Legal address:	***299/22 Ly Thuong Kiet Street, Ward 15, District 11, Ho Chi Minh City***
Nhà máy sản xuất:	**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9**
Manufacturing site:	***2/9 PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY***
Địa chỉ nhà máy:	**Số 930 C4, Đường C, khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh**
Site address:	***No. 930 C4, Road C, Cat Lai Industrial Zone, Complex 2, Thanh My Loi Ward, Thu Duc City, Ho Chi Minh City***

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với các quy định tại Điều 33 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016, Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy

định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế và Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018, 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 22/05/2023 đến ngày 23/05/2023, 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 22/05/2023 to 23/05/2023, 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.

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
2.1.6. Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch, hỗn dịch.	2.1.6. Liquids for internal use: Solutions, Suspensions.
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, cao xoa.	2.1.11. Semi-solids: Creams, Gels, Ointments, Balms.
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 bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt.	2.1.15. Other non-sterile products: Effervescent tablets, Effervescent powders, Effervescent granules.
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.
4. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền	**4. Herbal, traditional medicinal products**
4.1. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền	***4.1. Herbal, traditional medicinal products***
4.1.5. Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch.	4.1.5. Liquids for internal use: Solutions.
4.2. Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ	***4.2. Batch certification***:

truyền: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 4.1.	All dosage forms listed in section: 4.1.
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; 4.1.	6.1.1. All dosage forms listed in section: 2.1; 4.1.
6.2. Đóng gói thứ cấp	***6.2. Secondary packing***
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1; 4.1.	6.2.1. All dosage forms listed in section: 2.1; 4.1.
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*) 26 tháng (*month*) 07 năm (*year*) 2023

CỤC TRƯỞNG

Director-General

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

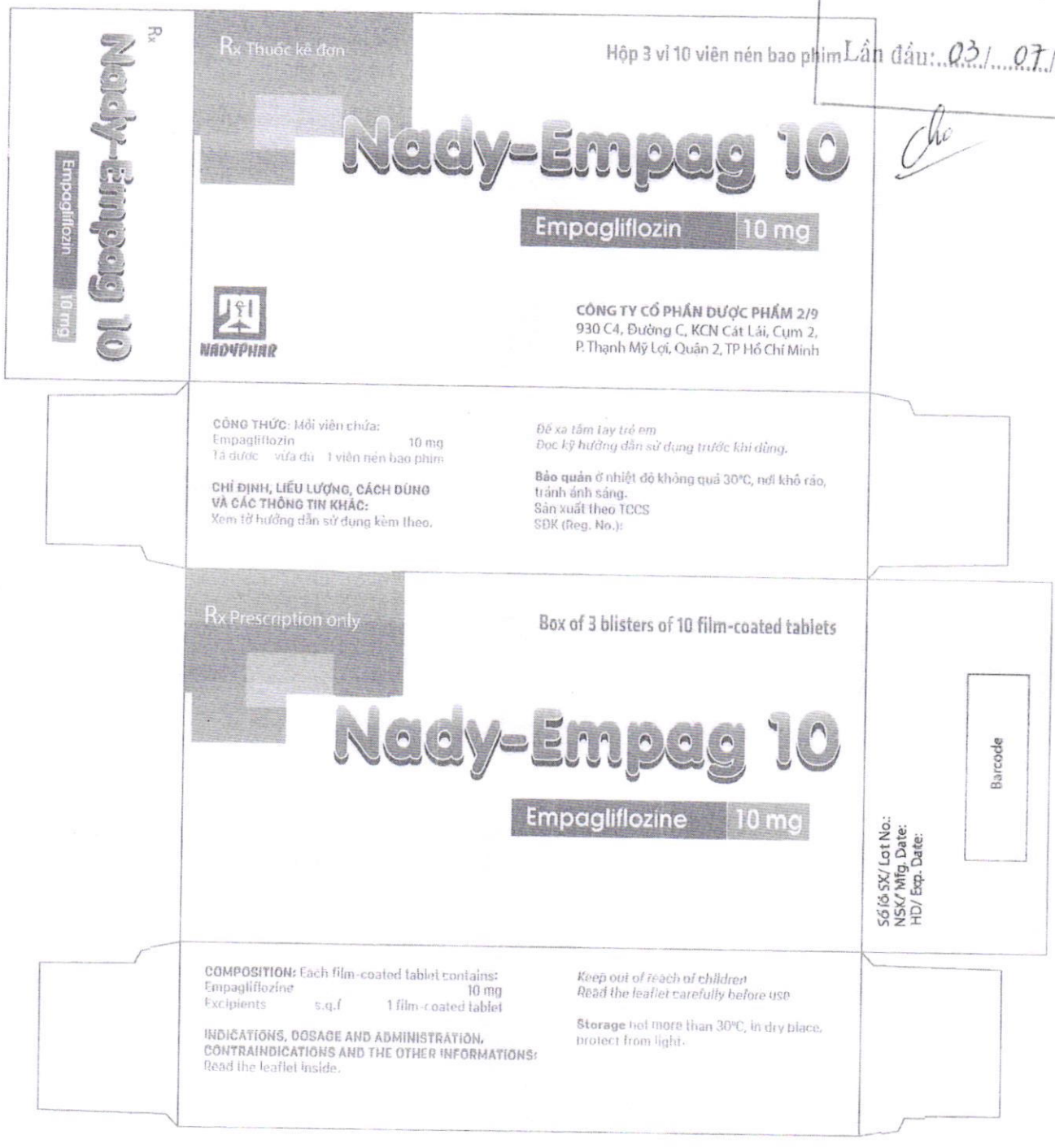
Vũ Tuấn Cường

CTCP DƯỢC PHẨM 2/9

893110148723 TN-43694g
(41/Đ185_PLI).

MẪU NHÃN NADY-EMPAG 10
Hộp 3 vỉ x 10 viên

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 03/07/2023



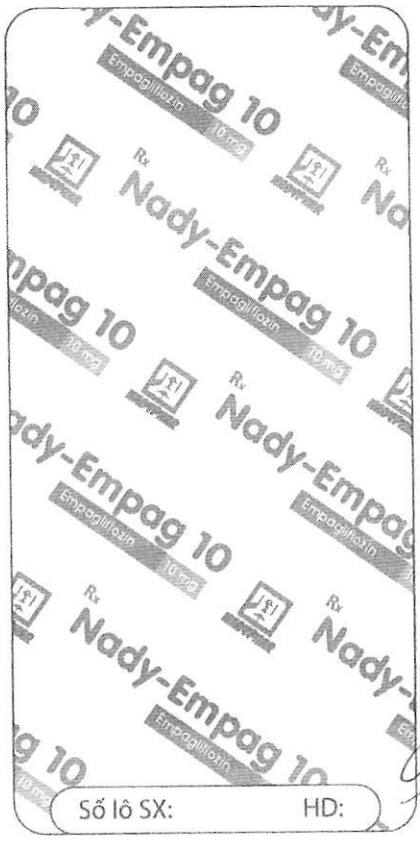
Ngày 01 tháng 08 năm 2019
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0302404048 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Phạm Thiện Thuận

CTCP DƯỢC PHẨM 2/9

MẪU NHÃN NADY-EMPAG 10
Vỉ 10 viên



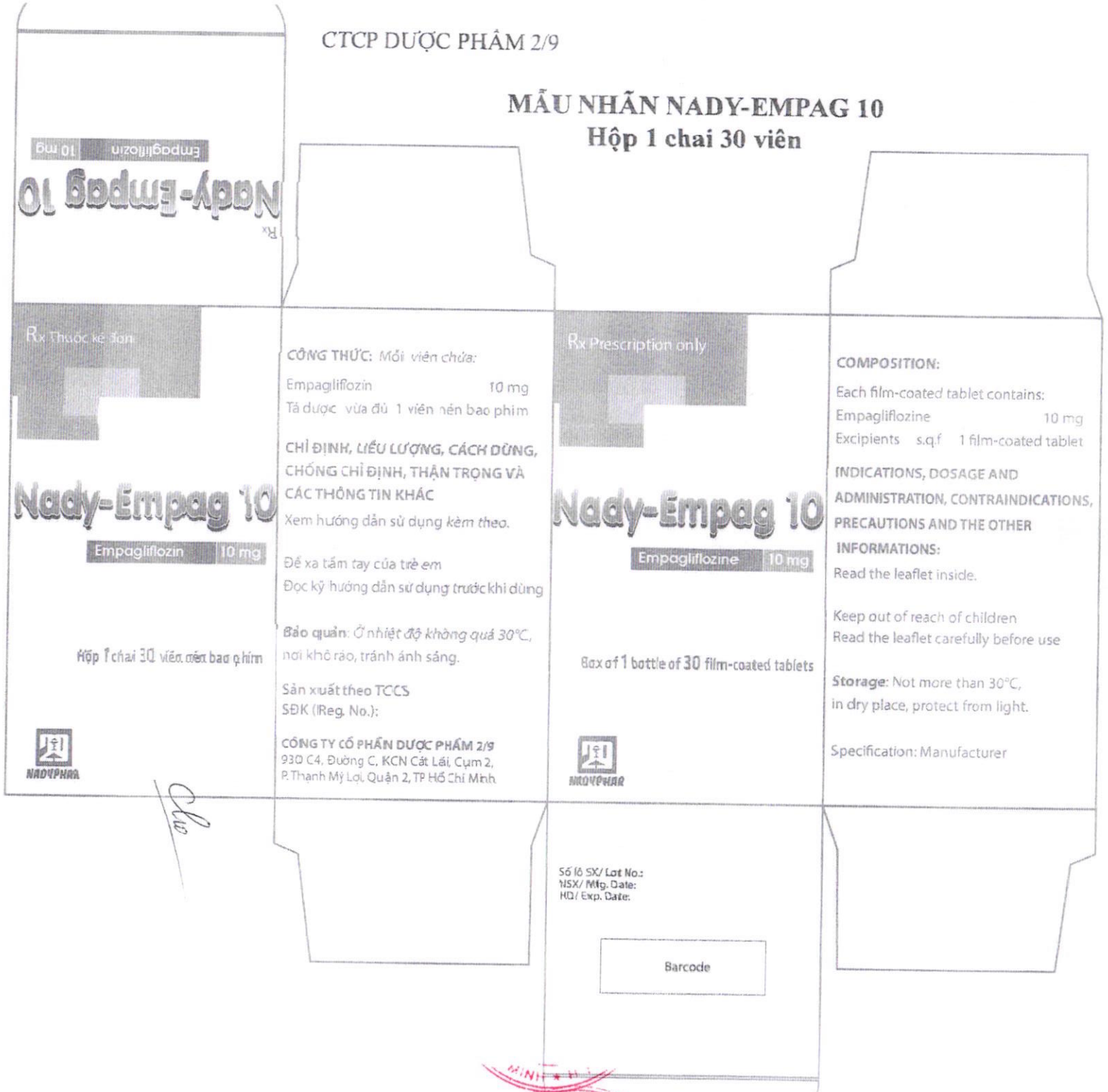
Ngày 01 tháng 08 năm 2019
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9

Phạm Thiện Thuận

CTCP DƯỢC PHẨM 2/9

MẪU NHÃN NADY-EMPAG 10
Hộp 1 chai 30 viên



Ngày 01 tháng 08 năm 2019
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9

Phạm Thiện Thuận

CTCP DƯỢC PHẨM 2/9

MẪU NHÃN NADY-EMPAG 10

Nhãn chai 30 viên



Ngày 01 tháng 08 năm 2019

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0302404048-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Phạm Thiện Thuận

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

NADY-EMPAG 10
NADY-EMPAG 25

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Nady-Empag 10:

Thành phần hoạt chất:

Empagliflozin 10 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, hypromellose 606, natri croscarmellose, cellulose vi tinh thể 102, colloidal anhydrous silica, magnesi stearat, macrogol 6000, bột talc, titan dioxid, oxid sắt vàng.

Nady-Empag 25:

Thành phần hoạt chất:

Empagliflozin 25 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, hypromellose 606, natri croscarmellose, cellulose vi tinh thể 102, colloidal anhydrous silica, magnesi stearat, macrogol 6000, bột talc, titan dioxid, oxid sắt vàng.

DẠNG BÀO CHẾ:

Nady-Empag 10:

Viên nén bao phim, hình tròn, màu vàng.

Nady-Empag 25:

Viên nén bao phim, hình oval, màu vàng.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị cho người lớn bị đái tháo đường type 2 không kiểm soát được đường huyết khi đã thực hiện kèm theo chế độ ăn uống và tập thể dục:

- Đơn trị liệu khi không dung nạp metformin.
- Phối hợp với thuốc khác để điều trị đái tháo đường.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều lượng:

Liều khởi đầu 10 mg x 1 lần/ ngày: đơn trị liệu và phối hợp thuốc.

Liều khởi đầu 25 mg x 1 lần/ ngày: bệnh nhân dung nạp empagliflozin 10 mg x 1 lần/ ngày có eGFR ≥ 60 ml / phút / 1,73 m^2 và cần kiểm soát đường huyết chặt chẽ hơn.

Liều tối đa hàng ngày là 25 mg.

Khi dùng empagliflozin kết hợp với sulphonylure hoặc với insulin, có thể xem xét liều thấp hơn sulphonylure hoặc insulin để giảm nguy cơ hạ đường huyết.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Suy thận

Hiệu quả hạ đường huyết của empagliflozin phụ thuộc vào chức năng thận:

Không cần chỉnh liều đối với bệnh nhân có eGFR ≥ 60 ml/ phút/ 1,73 m^2 hoặc Cl_{Cr} ≥ 60 ml/ phút.

Không nên bắt đầu empagliflozin ở bệnh nhân eGFR < 60 ml/ phút/ 1,73 m^2 hoặc Cl_{Cr} < 60 ml/ phút.

Ngưng empagliflozin khi eGFR < 45 ml/ phút/ 1,73 m^2 hoặc Cl_{Cr} < 45 ml/ phút.

Bệnh nhân dung nạp empagliflozin có eGFR < 60 ml/ phút/ 1,73 m^2 hoặc Cl_{Cr} < 60 ml/ phút: 10 mg x 1 lần/ ngày.

Không nên dùng empagliflozin ở bệnh nhân mắc bệnh thận giai đoạn cuối (ESRD) hoặc ở những bệnh nhân đang chạy thận vì sẽ không mang lại hiệu quả.

Suy gan

Không cần chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan. Nồng độ empagliflozin tăng ở bệnh nhân suy gan nặng. Kinh nghiệm điều trị ở bệnh nhân suy gan nặng bị hạn chế và do đó không khuyến cáo sử dụng trong nhóm đối tượng này.

Người cao tuổi

Không cần chỉnh liều dựa trên tuổi tác. Những bệnh nhân ≥ 75 tuổi, thường tăng nguy cơ suy giảm thể tích. Những bệnh nhân ≥ 85 tuổi, việc bắt đầu điều trị bằng empagliflozin không được khuyến cáo do kinh nghiệm điều trị hạn chế.

Cách dùng:

Uống lúc no hoặc đói, nuốt nguyên viên với nước. Nếu quên một liều, nên uống lại ngay khi nhớ ra; tuy nhiên, không nên dùng liều gấp đôi trong cùng một ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với empagliflozin và/ hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Nhiễm toan ceton do đái tháo đường (DKA)

Các trường hợp hiếm gặp của DKA bao gồm đe dọa tính mạng và tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế đồng vận chuyển natri glucose 2 (SGLT2), bao gồm empagliflozin.Trong một số trường hợp, tình trạng này không điển hình với giá trị đường huyết tăng vừa phải, dưới 14 mmol/ l (250 mg/ dl). Người ta không biết liệu DKA có xảy ra với liều empagliflozin cao hơn hay không.

Nguy cơ DKA cần được xem xét khi có các triệu chứng không đặc hiệu như buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, khát quá mức, khó thở, nhầm lẫn, mệt mỏi bất thường hoặc buồn ngủ. Bệnh nhân cần được đánh giá nhiễm toan ceton do đái tháo đường ngay lập tức nếu các triệu chứng này xảy ra, bất kể mức đường huyết.

Bệnh nhân bị nghi ngờ hoặc chẩn đoán DKA, nên ngừng điều trị bằng empagliflozin ngay lập tức.

Tạm ngừng điều trị bằng empagliflozin ở bệnh nhân phải nhập viện chuẩn bị đại phẫu hoặc bệnh nội khoa cấp tính nghiêm trọng. Trong cả 2 trường hợp, điều trị có thể bắt đầu lại sau khi tình trạng của bệnh nhân đã ổn định.

Trước khi bắt đầu dùng empagliflozin, nên xem xét các yếu tố trong tiền sử bệnh của bệnh nhân có thể dẫn đến DKA.

Bệnh nhân có insulin dự trữ trong tế bào beta thấp (ví dụ: bệnh nhân tiểu đường type 2 có chỉ số C-peptid thấp hoặc bệnh tiểu đường tự miễn tiềm ẩn ở người lớn (LADA) hoặc bệnh nhân có tiền sử viêm tụy), dẫn đến hạn chế ăn uống hoặc mất nước nghiêm trọng, bệnh nhân giảm liều insulin và bệnh nhân có nhu cầu insulin tăng do bệnh lý cấp tính, phẫu thuật hoặc lạm dụng rượu nên sử dụng thận trọng thuốc ức chế SGLT2 ở những bệnh nhân này do nguy cơ mắc DKA.

Không khuyến cáo điều trị lại bằng thuốc ức chế SGLT2 ở bệnh nhân có tiền sử DKA, trừ khi yếu tố khác gây ra DKA được xác định rõ ràng và đã được giải quyết.

An toàn và hiệu quả của empagliflozin ở bệnh nhân tiểu đường type 1 chưa được thiết lập và không nên dùng empagliflozin để điều trị đái tháo đường type 1. Dữ liệu hạn chế từ các thử nghiệm lâm sàng cho thấy DKA thường xảy ra khi bệnh nhân mắc bệnh đái tháo đường type 1 được điều trị bằng thuốc ức chế SGLT2.

Suy thận

Không nên bắt đầu empagliflozin ở những bệnh nhân có eGFR < 60 ml/ phút/ 1,73 m^2 hoặc Cl_{Cr} < 60 ml/ phút.

Bệnh nhân dung nạp empagliflozin có eGFR < 60 ml/ phút/ 1,73 m^2 hoặc Cl_{Cr} < 60 ml/ phút, nên điều chỉnh liều empagliflozin thành hoặc duy trì ở mức 10 mg x 1 lần/ ngày.

Ngưng empagliflozin khi eGFR < 45 ml/ phút/ 1,73 m^2 hoặc Cl_{Cr} < 45 ml/ phút.

Empagliflozin không nên dùng ở những bệnh nhân mắc ESRD hoặc ở những bệnh nhân đang chạy thận vì sẽ không có hiệu quả.

Theo dõi chức năng thận được khuyến cáo như sau:

- Trước khi bắt đầu dùng empagliflozin và định kỳ trong quá trình điều trị, ít nhất là hàng năm.
- Trước khi bắt đầu dùng đồng thời thuốc nào có thể có tác động tiêu cực đến chức năng thận.

Tổn thương gan

Các trường hợp tổn thương gan đã được báo cáo khi dùng empagliflozin trong các thử nghiệm lâm sàng. Mối quan hệ nhân quả giữa empagliflozin và tổn thương gan chưa được thiết lập.

Tăng hematocrit

Tăng hematocrit được ghi nhận khi điều trị với empagliflozin, nên dùng thận trọng empagliflozin ở những bệnh nhân tăng hematocrit.

Suy giảm thể tích

Dựa trên cơ chế tác dụng của thuốc ức chế SGLT-2, lợi tiểu thẩm thấu đi kèm với glucose niệu có thể dẫn đến hạ huyết áp vừa phải. Cần thận trọng ở những bệnh nhân có nguy cơ bị suy giảm thể tích, ví dụ: bệnh nhân mắc bệnh tim mạch, bệnh nhân đang điều trị tăng huyết áp có tiền sử hạ huyết áp hoặc bệnh nhân ≥ 75 tuổi.

Trong các trường hợp có thể dẫn đến mất dịch (ví dụ: bệnh về đường tiêu hóa), nên theo dõi cẩn thận tình trạng thể tích (ví dụ: khám sức khỏe, đo huyết áp, xét nghiệm hematocrit) và điện giải cho bệnh nhân dùng empagliflozin. Tạm ngưng điều trị với empagliflozin cho đến khi sự suy giảm thể tích được khắc phục.

Người cao tuổi

Tác dụng của empagliflozin đối với bài tiết glucose trong nước tiểu có liên quan đến lợi tiểu thẩm thấu, có thể ảnh hưởng đến tình trạng hydrat hóa. Bệnh nhân ≥ 75 tuổi có thể tăng nguy cơ suy giảm thể tích. Cần đặc biệt chú ý đến liều dùng empagliflozin trong trường hợp các thuốc dùng chung có thể dẫn đến suy giảm thể tích (ví dụ: thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển). Kinh nghiệm điều trị ở bệnh nhân ≥ 85 tuổi còn hạn chế, không khuyến cáo bắt đầu điều trị bằng empagliflozin trong nhóm bệnh nhân này.

Nhiễm trùng đường tiết niệu

Các trường hợp nhiễm trùng đường tiết niệu bao gồm viêm bể thận và nhiễm khuẩn niệu đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng empagliflozin.

Ngưng dùng empagliflozin ở bệnh nhân bị nhiễm trùng đường tiết niệu.

Viêm cân mạc hoại tử ở đáy chậu (hoại tử Fournier)

Viêm cân mạc hoại tử ở đáy chậu (còn được gọi là hoại tử Fournier) đã được báo cáo ở bệnh nhân nữ và nam dùng thuốc ức chế SGLT2, hiếm gặp nhưng nghiêm trọng và có khả năng đe dọa tính mạng đòi hỏi phải can thiệp phẫu thuật khẩn cấp và điều trị bằng kháng sinh.

Bệnh nhân nên đến gặp bác sĩ nếu gặp phải các triệu chứng đau, đau, ban đỏ hoặc sưng ở bộ phận sinh dục hoặc vùng đáy chậu, với sốt hoặc khó chịu cùng lúc. Lưu ý nhiễm trùng niệu sinh dục hoặc áp xe quanh hậu môn có thể xảy ra trước viêm cân mạc hoại tử. Nếu nghi ngờ hoại tử Fournier, nên ngừng empagliflozin và điều trị kịp thời (bao gồm cả kháng sinh và phẫu thuật cắt bỏ).

Đoạn chi dưới

Trường hợp đoạn chi dưới gia tăng (chủ yếu là ngón chân) đã được quan sát thấy trong các nghiên cứu lâm sàng dài hạn và liên tục với chất ức chế SGLT2 khác. Không rõ điều này có giống nhau giữa các thuốc trong nhóm hay không. Nên phòng ngừa bằng cách tư vấn định kỳ về chăm sóc bàn chân cho bệnh nhân đái tháo đường.

Suy tim

Kinh nghiệm dùng empagliflozin trong suy tim độ I-II (theo NYHA) hạn chế và không có kinh nghiệm dùng empagliflozin trong suy tim độ III-IV (theo NYHA) trong các nghiên cứu lâm sàng.

Đánh giá xét nghiệm nước tiểu

Bệnh nhân dùng empagliflozin sẽ dương tính với xét nghiệm glucose trong nước tiểu.

Liên quan tá dược lactose

Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hay rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên sử dụng thuốc này do thành phần thuốc có chứa lactose.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Không có dữ liệu việc sử dụng empagliflozin ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy empagliflozin đi qua nhau thai ở một mức độ rất hạn chế nhưng không chỉ ra tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến sự phát triển phôi thai giai đoạn sớm. Tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy những tác động bất lợi đối với sự phát triển sau sinh. Để phòng ngừa, tốt nhất là tránh sử dụng empagliflozin trong khi mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Không có dữ liệu về việc bài tiết empagliflozin vào sữa ở người. Ở động vật dữ liệu độc tính đã cho thấy sự bài tiết empagliflozin trong sữa. Không thể loại trừ nguy cơ cho trẻ sơ sinh/ trẻ nhỏ. Empagliflozin không nên được sử dụng trong thời gian cho con bú.

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

Phòng ngừa hạ đường huyết xảy ra khi lái xe và vận hành máy móc, đặc biệt khi sử dụng empagliflozin kết hợp với sulphonylure và/ hoặc insulin.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Tương tác dược lực học

Thuốc lợi tiểu

Empagliflozin có thể làm tăng tác dụng lợi tiểu của thuốc lợi tiểu thiazid và lợi tiểu quai, nên có thể làm tăng nguy cơ mất nước và hạ huyết áp.

Chất tiết insulin và insulin

Insulin và các chất tiết insulin, như sulphonylure, có thể làm tăng nguy cơ hạ đường huyết. Do đó, có thể dùng một liều insulin hoặc một loại thuốc kích thích tiết insulin thấp hơn để giảm nguy cơ hạ đường huyết khi sử dụng kết hợp với empagliflozin.

Tương tác dược động học

Tác dụng của các thuốc khác lên empagliflozin

Con đường chuyển hóa chính của empagliflozin là glucuronid bởi uridin 5'-diphosphoglucuronosyltransferase UGT1A3, UGT1A8, UGT1A9 và UGT2B7. Empagliflozin là chất nền của các chất vận chuyển hấp thu OAT3, OATP1B1 và OATP1B3, nhưng không phải là chất nền của OAT1 và OCT2. Empagliflozin là chất nền của P-glycoprotein (P-gp) và protein kháng ung thư vú (BCRP).

Tác dụng gây cảm ứng enzym UGT của empagliflozin chưa được nghiên cứu. Nên tránh điều trị bằng các thuốc gây cảm ứng enzym UGT đồng thời empagliflozin do nguy cơ giảm hiệu quả.

Nồng độ empagliflozin khi dùng và không dùng đồng thời verapamil (chất ức chế P-gp) tương tự nhau cho thấy ức chế P-gp không có bất kỳ tác dụng lâm sàng nào đối với empagliflozin.

Dược động học của empagliflozin không bị ảnh hưởng khi sử dụng với metformin, glimepirid, pioglitazon, sitagliptin, linagliptin, warfarin, verapamil, ramipril, simvastatin, torasemid và hydroclorothiazid.

Tác dụng của empagliflozin đối với các thuốc khác

Empagliflozin không ức chế, bất hoạt hoặc cảm ứng các đồng phân CYP450. Empagliflozin không ức chế UGT1A1, UGT1A3, UGT1A8, UGT1A9 hoặc UGT2B7. Do đó, không có tương tác liên quan chủ yếu đến các đồng phân CYP450 và UGT với empagliflozin và chất nền dùng đồng thời của các enzym này.

Empagliflozin không ức chế P-gp ở liều điều trị. Empagliflozin được coi là không có khả năng gây tương tác với các hoạt chất là chất nền P-gp.

Empagliflozin không ức chế các chất vận chuyển hấp thu như OAT3, OATP1B1 và OATP1B3 *in vitro* ở nồng độ trong huyết tương có liên quan lâm sàng, do đó, tương tác với cơ chất của các chất vận chuyển hấp thu này là không thể.

Empagliflozin không có tác dụng liên quan lâm sàng với dược động học của metformin, glimepirid, pioglitazon, sitagliptin, linagliptin, simvastatin, warfarin, ramipril, digoxin, thuốc lợi tiểu và thuốc tránh thai đường uống.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Phản ứng bất lợi thường xuyên nhất là hạ đường huyết khi dùng phối hợp với sulphonylure hoặc insulin.

Thường gặp, ADR > 1/100

Nấm âm đạo do Monilia, viêm âm hộ- âm đạo, viêm quy đầu và nhiễm trùng bộ phận sinh dục khác. Nhiễm trùng đường tiết niệu (bao gồm viêm bể thận và viêm niệu đạo).

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: khát nước.

Rối loạn da và mô dưới da: ngứa (toàn thân), phát ban.

Rối loạn thận và tiết niệu: đi tiểu nhiều.

Các chỉ số xét nghiệm: tăng lipid máu.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

Rối loạn da và mô dưới da: mề đay

Rối loạn mạch máu: suy giảm thể tích

Rối loạn thận và tiết niệu: bí tiểu

Các chỉ số xét nghiệm: tăng creatinin máu/ giảm độ lọc cầu thận, tăng hematocrit (tăng creatinin và giảm độ lọc cầu thận thường thoáng qua và hồi phục sau khi ngừng thuốc, hematocrit trở về giá trị bình thường sau 30 ngày sau khi ngừng điều trị).

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: nhiễm toan ceton do đái tháo đường (DKA).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng

Liều duy nhất lên tới 800 mg (tương đương 32 lần liều cao nhất khuyến cáo hàng ngày) ở người khỏe mạnh và nhiều liều hàng ngày lên tới 100 mg (4 lần liều cao nhất khuyến cáo hàng ngày) ở bệnh nhân đái tháo đường type 2 không cho thấy bất kỳ độc tính nào.

Không có kinh nghiệm với liều > 800 mg ở người.

Cách xử trí

Trường hợp quá liều, nên bắt đầu điều trị phù hợp với tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Việc loại bỏ empagliflozin bằng thẩm tách máu chưa được nghiên cứu.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG:

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: hạ đường huyết trừ insulin, chất ức chế đồng vận chuyển natri - glucose 2 (SGLT2).

Mã ATC: A10B K03

Cơ chế tác động

Empagliflozin là chất ức đồng vận chuyển natri-glucose 2 (SGLT2). Empagliflozin không ức chế các chất vận chuyển glucose khác vào các mô ngoại biên và chọn lọc gấp 5000 lần SGLT2 so với SGLT1, SGLT2 vận chuyển chính hấp thụ glucose trong ruột. SGLT2 hiện diện chủ yếu ở thận, vận chuyển tái hấp thu glucose từ cầu thận về hệ tuần hoàn.

Empagliflozin giảm tái hấp thu glucose ở thận. Lượng glucose được thận loại bỏ thông qua cơ chế glucose niệu phụ thuộc vào nồng độ glucose trong máu và GFR. Ức chế SGLT2 ở bệnh nhân tiểu đường type 2 và tăng đường huyết dẫn đến bài tiết glucose dư thừa qua nước tiểu. Ngoài ra, empagliflozin làm tăng bài tiết natri dẫn đến lợi tiểu thẩm thấu và giảm thể tích nội mạch.

Bài tiết glucose qua nước tiểu tăng ngay sau liều empagliflozin đầu tiên và liên tục 24 giờ trong khoảng thời gian dùng thuốc. Tăng bài tiết glucose nước tiểu được duy trì đến cuối thời gian điều trị 4 tuần, trung bình khoảng 78 g/ ngày. Tăng bài tiết glucose trong nước tiểu dẫn đến giảm nồng độ glucose huyết tương ngay lập tức ở bệnh nhân tiểu đường type 2.

Empagliflozin cải thiện cả mức đường huyết lúc đói và sau ăn. Cơ chế hoạt động của empagliflozin độc lập với chức năng của tế bào beta và insulin, góp phần làm giảm nguy cơ hạ đường huyết. Cải thiện chức năng tế bào beta đã được ghi nhận bằng phương pháp đánh giá ổn định nội môi-β (HOMA-β). Ngoài ra, bài tiết glucose qua nước tiểu làm giảm lượng calo, liên quan đến giảm mỡ cơ thể và giảm trọng lượng cơ thể. Khi dùng empagliflozin, glucose niệu đi kèm với lợi tiểu có thể góp phần làm giảm và duy trì huyết áp vừa phải. Tác dụng glucose niệu, natri niệu và lợi tiểu thẩm thấu ở empagliflozin có thể góp phần cải thiện hiệu quả trên tim mạch.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Empagliflozin được hấp thu nhanh qua đường uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương 1,5 giờ sau khi uống. Sau đó, nồng độ trong huyết tương giảm theo hai pha với pha phân phối nhanh và pha chậm. Nồng độ empagliflozin 10 mg trong huyết tương AUC và C_{max} là 1870 nmol/giờ / l và 259 nmol / l và với empagliflozin 25 mg x 1 lần/ ngày là 4740 nmol/ giờ/ l và 687 nmol / l. Nồng độ toàn thân của empagliflozin tăng theo tỷ lệ liều. Các thông số dược động học đơn liều và nồng độ empagliflozin trong huyết tương tuyến tính với thời gian.

Empagliflozin có thể được dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Phân bố

Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định được ước tính là 73,8 lít. Ở người tình nguyện khỏe mạnh uống dung dịch empagliflozin đánh dấu đồng vị phóng xạ C^{14}, empagliflozin trong phân chia hồng cầu là khoảng 37% và liên kết với protein huyết tương là 86%.

Chuyển hóa

Không có chất chuyển hóa chính của empagliflozin, chất chuyển hóa đa dạng nhất là ba liên hợp glucuronid (2-, 3- và 6-O glucuronid). Nồng độ trong cơ thể của mỗi chất chuyển hóa ít hơn 10% tổng số nguyên liệu liên quan đến thuốc. Con đường chuyển hóa chính của empagliflozin là glucuronid bởi uridin 5'-diphospho-glucuronosyltransferase UGT2B7, UGT1A3, UGT1A8 và UGT1A9.

Thải trừ

Thời gian bán hủy của empagliflozin được ước tính là 12,4 giờ và độ thanh thải là 10,6 l / giờ. Với liều dùng 1 lần/ ngày, nồng độ empagliflozin trong huyết tương ở trạng thái ổn định đã đạt được ở liều thứ 5. Ở trạng thái ổn định, AUC tích lũy đến 22%. Khoảng 96% lượng empagliflozin được loại bỏ, qua phân (41%) và nước tiểu (54%). Phần lớn empagliflozin được thải trừ trong phân dạng nguyên vẹn và khoảng một nửa empagliflozin được bài tiết qua nước tiểu dạng nguyên vẹn.

Đối tượng đặc biệt

Suy thận

Bệnh nhân suy thận nhẹ, trung bình hoặc nặng (eGFR dưới 30 – dưới 90 ml/ phút/ 1,73 m^2) và bệnh nhân suy thận/ bệnh thận giai đoạn cuối (ESRD), AUC của empagliflozin so với các đối tượng có chức năng thận bình thường tăng tương ứng khoảng 18%, 20% , 66% và 48%.

Nồng độ đỉnh của empagliflozin trong huyết tương ở những người bị suy thận trung bình và suy thận/ ESRD so với bệnh nhân có chức năng thận bình thường tương tự nhau.

Nồng độ đỉnh empagliflozin trong huyết tương ở những người bị suy thận nhẹ và nặng so với những người có chức năng thận bình thường cao hơn khoảng 20% .

Độ thanh thải của empagliflozin giảm khi eGFR giảm dẫn đến tăng nồng độ empagliflozin trong huyết tương.

Suy gan

Các bệnh nhân suy gan nhẹ, trung bình và nặng theo phân loại Child-Pugh, AUC của empagliflozin tăng tương ứng khoảng 23%, 47% và 75% và C_{max} tương ứng khoảng 4%, 23% và 48%, so với các đối tượng có chức năng gan bình thường.

Chủng tộc

Người châu Á có chỉ số khối cơ thể là 25 kg/ m^2 , nồng độ empagliflozin trong huyết tương (AUC) được ước tính cao hơn 13,5% so với người không phải châu Á có cùng chỉ số khối cơ thể.

Trẻ em

Trong 1 nghiên cứu ở giai đoạn 1, các phản ứng dược động học và dược lực học quan sát được ở trẻ em và thanh thiếu niên ≥ 10 đến <18 tuổi bị đái tháo đường type 2 phù hợp với những phản ứng tìm thấy ở những người trưởng thành.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Trong các nghiên cứu độc tính lâu dài ở động vật gặm nhấm và chó, các dấu hiệu độc tính đã được quan sát thấy ở mức phơi nhiễm ≥ 10 lần liều lâm sàng của empagliflozin. Hầu hết độc tính phù hợp với tác dụng dược lý thứ phát liên quan đến mất glucose niệu và mất cân bằng điện giải bao gồm giảm trọng lượng cơ thể và mỡ cơ thể, tăng tiêu thụ thức ăn, tiêu chảy, mất nước, giảm glucose huyết và tăng các chỉ số huyết thanh khác phản ánh sự tăng chuyển hóa protein và tân tạo glucose, thay đổi về nước tiểu như đa niệu và glucose niệu, và những thay đổi vi mô bao gồm khoáng hóa ở thận, một số mô mềm, mạch máu. Bằng chứng về tác dụng dược lý trên thận được quan sát trên kính hiển vi cho thấy ở một số loài gồm giãn, khoáng hóa ống và xương chậu ở nồng độ phơi nhiễm xấp xỉ 4 lần AUC của empagliflozin 25 mg trên lâm sàng.

Empagliflozin không phải là tác nhân gây ung thư.

Trong một nghiên cứu về khả năng gây ung thư trong 2 năm, empagliflozin lên tới liều cao nhất 700 mg/ kg/ ngày (tương đương khoảng 72 lần nồng độ AUC tối đa của empagliflozin trên lâm sàng) không làm tăng tỷ lệ khối u ở chuột cái. Ở chuột đực, điều trị liên quan các tổn thương tăng sinh mạch máu lành tính (u máu) của hạch bạch huyết mạc treo ruột được thấy ở liều cao nhất, nhưng không phải ở mức 300 mg/ kg/ ngày, tương ứng khoảng 26 lần nồng độ empagliflozin tối đa trên lâm sàng. Các khối u tế bào kẽ trong tinh hoàn được quan sát thấy với tỷ lệ cao hơn ở chuột ở mức ≥ 300 mg/ kg/ ngày, nhưng không phải ở mức 100

mg/ kg/ ngày, tương ứng với khoảng 18 lần nồng độ empagliflozin tối đa trên lâm sàng. Cả hai khối u đều phổ biến ở chuột và dường như không liên quan đến con người.

Empagliflozin không làm tăng tỷ lệ khối u ở chuột cái với liều lên tới 1000 mg/ kg/ ngày, tương ứng với khoảng 62 lần nồng độ empagliflozin tối đa trên lâm sàng. Empagliflozin gây ra khối u thận ở chuột đực ở mức 1000 mg/ kg/ ngày, nhưng không phải ở mức 300 mg/ kg/ ngày, tương ứng khoảng 11 lần nồng độ empagliflozin tối đa trên lâm sàng. Các khối u này phụ thuộc vào khuynh hướng di truyền tự nhiên của chuột đực đối với bệnh lý thận và con đường trao đổi chất không phản ánh giống như trên người. Các khối u thận ở chuột đực được coi là không liên quan đến con người.

Ở nồng độ đủ vượt quá nồng độ ở người sau liều điều trị, empagliflozin không có tác dụng phụ đối với khả năng sinh sản hoặc phát triển phôi thai giai đoạn sớm. Empagliflozin không gây quái thai khi dùng trong thời kỳ phát triển cơ quan ở thai nhi. Chỉ với liều độc của mẹ, empagliflozin gây ra xương chân tay bị cong ở chuột con và làm tăng mất phôi ở thỏ.

Trong các nghiên cứu độc tính trước và sau khi sinh ở chuột, cho thấy giảm sự tăng cân của chuột mẹ ở nồng độ gấp khoảng 4 lần so với nồng độ empagliflozin tối đa trên lâm sàng. Dùng empagliflozin đường toàn thân bằng với nồng độ empagliflozin tối đa trên lâm sàng không cho thấy tác dụng giảm cân nặng. Sự liên quan này trên con người là không rõ ràng.

Trong một nghiên cứu độc tính trên chuột con, dùng empagliflozin cho chuột sau sinh từ ngày 21 cho đến ngày 90, giãn nhẹ ống thận và xương chậu ở chuột chưa trưởng thành chỉ ở mức 100 mg/ kg/ ngày (khoảng 11 lần liều tối đa trên lâm sàng của liều 25 mg). Những tác dụng này phục hồi sau 13 tuần không dùng thuốc.

ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT, QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9

930 C4, đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh.

ĐT: (028)38687355 FAX: 84.28.38687356

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Ngày 06 tháng 08 năm 2019

Phó Tổng Giám Đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9

PHẠM THIỆN THUẬN

TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Chiến Binh

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Bộ phận một cửa)
Số: 6197e/QLD-GT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Ngày 19 tháng 07 năm 2023

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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9
Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại: 0838687347

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: Số: 104A/NDP-KHCU

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
Nady-Empag 10	893110148723	10mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Chai x 30 viên	Công ty cổ phần Dược phẩm 2/9 - 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
- II. GIẢI TRÌNH CHI TIẾT CÁC KHOẢN MỤC CHI PHÍ CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT	x
- 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	x
- BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC	x

- 1-BẢNG THUYẾT MINH VỀ CƠ CẤU GIÁ [x]
- 2-BẢNG THUYẾT MINH VỀ CƠ CẤU GIÁ [x]
- BẢNG BÁO GIÁ NGUYÊN LIỆU [x]
- BẢNG BÁO GIÁ BAO BÌ [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

Đặng Anh Tú

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9

Số: Số: 104A/NDP-KHCU

V/v kê khai giá thuốc

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 07 năm 2023

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số GĐK lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành(VNĐ)	Giá bán buôn dự kiến(VNĐ)	Giá bán lẻ dự kiến (VNĐ) (Nếu có)
1	Nady-Empag 10, Viên nén bao phim, Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Chai x 30 viên	Empagliflozin 10mg	10mg	893110148723	viên	14.683,6	18.300	

Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

- Chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, năng lượng trực tiếp
- Chi phí nhân công trực tiếp
- Chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp (trường hợp được trích khấu hao)
- Chi phí sản xuất, kinh doanh (chưa tính ở trên)
- Chi phí sản xuất chung (đối với doanh nghiệp)
- Chi phí tài chính (nếu có)
- Chi phí bán hàng
- Chi phí quản lý
- Tổng chi phí sản xuất, kinh doanh
- Chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có)
- Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm
- Lợi nhuận dự kiến
- Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định
- Giá bán dự kiến
- II. GIẢI TRÌNH CHI TIẾT CÁC KHOẢN MỤC CHI PHÍ CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT
- 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
- BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC
- 1-BẢNG THUYẾT MINH VỀ CƠ CẤU GIÁ
- 2-BẢNG THUYẾT MINH VỀ CƠ CẤU GIÁ
- BẢNG BÁO GIÁ NGUYÊN LIỆU
- BẢNG BÁO GIÁ BAO BÌ

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

Ghi chú:

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

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

TỔNG GIÁM ĐỐC

Ông. Huỳnh Nguyên Thanh

Đã ký số bởi: CONG TY CO PHAN DUOC PHAM 2/9
Mã số thuế: 0302404048
Thời gian ký: 14/07/2023 15:54:47

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 07 năm 2023

BẢNG THUYẾT MINH VỀ CƠ CẤU GIÁ

(Đối với thuốc sản xuất trong nước)

Tên thuốc, số giấy đăng ký lưu hành: Nady-Empag 10, 893110148723
Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng: Empagliflozin 10mg, 10mg
Dạng bào chế, quy cách đóng gói: Viên nén bao phim, Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Chai x 30 viên
Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm 2/9

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	18.300	18.300
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	4.099,1	4.099,1
2	Chi phí nhân công trực tiếp	viên	1	915	915
3	Chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp (trường hợp được trích khấu hao)	viên	1	732	732
4	Chi phí sản xuất, kinh doanh (chưa tính ở trên) theo đặc thù của từng ngành, lĩnh vực	viên	1	109,8	109,8
II	**Chi phí chung**				
5	Chi phí sản xuất chung (đối với doanh nghiệp)	viên	1	2.239,7	2.239,7
6	Chi phí tài chính (nếu có)	viên	1	366	366
7	Chi phí bán hàng	viên	1	3.294	3.294
8	Chi phí quản lý	viên	1	2.928	2.928
	Tổng chi phí sản xuất, kinh doanh				**14.683,6**
C	**Chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có)**	viên	1		
D	**Giá thành toàn bộ**	viên	1	14.683,6	14.683,6
Đ	**Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm**	viên	1	14.683,6	14.683,6
E	**Lợi nhuận dự kiến**	viên	1	2.745	2.745
G	**Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định**	viên	1	871,4	871,4
H	**Giá bán dự kiến**	viên	1	18.300	18.300

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
2. Chi phí nhân công trực tiếp
3. Chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp (trường hợp được trích khấu hao)
4. Chi phí sản xuất, kinh doanh (chưa tính ở trên)
5. Chi phí sản xuất chung (đối với doanh nghiệp)
6. Chi phí tài chính (nếu có)
7. Chi phí bán hàng
8. Chi phí quản lý
9. Tổng chi phí sản xuất, kinh doanh
10. Chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có)
11. Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm
12. Lợi nhuận dự kiến
13. Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định
14. Giá bán dự kiến
15. Điều kiện giao hàng/bán hàng

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

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Nồng độ/ hàm lượng	Dạng bào chế	Quốc gia	Đơn vị tính	Giá bán NT	Đơn vị tiền tệ	Giá bán(VNĐ)
1	Meyerlozin 10	Empaglif lozin 10 mg	10 mg	Viên nén bao phim	Việt Nam	viên	0	USD	18.500
2	Ronaline 10mg	Empaglif lozin 10 mg	10 mg	Viên nén bao phim	Việt Nam	viên	0	USD	18.312

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

TỔNG GIÁM ĐỐC

Ông. Huỳnh Nguyên Thanh