Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-03-2023 16:49:07 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 197 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 *tháng* 03 *năm* 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 147 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183

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

Căn cứ Thông tư số 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 147 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183, cụ thể:

1. Danh mục 136 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 11 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, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II

DANH MỤC 11 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03 NĂM - ĐỢT 183

(Kèm theo Quyết định số: 197...../QĐ-QLD ngày 24 tháng 03 năm 2023 của Cục Quản lý Dược)

I. Danh mục thuốc phải báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc theo quy định tại tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT

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 phẩm Quận 3 (Địa chỉ: Số 243, phường 6, quận 3, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam) **1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận** (Địa chỉ: Số 192, đường Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, thành phố Phan Thiết, tỉnh Bình Thuận, Việt Nam)							
1	Vavir	Valganciclovir (dưới dạng Valganciclovir hydrochloride) 450mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 41	36	893110065823
2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Global Pharmaceutical (Địa chỉ: Số 6/7 đường số 3, Cư xá Lữ Gia, phường 15, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam) **2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Medipharco** (Địa chỉ: Số 08 Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, thành phố Huế, Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)							
2	Atorvastatin 30	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci trihydrat) 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110065923
3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam (Địa chỉ: Khu Công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam) **3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam** (Địa chỉ: Khu Công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)							
3	Élocarvia 0.5	Entecavir (Dưới dạng Entecavir monohydrate) 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110066023
4. Cơ sở đăng ký: Công ty Liên doanh Meyer-BPC (Địa chỉ: Số 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, Tp. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam) **4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Liên doanh Meyer-BPC** (Địa chỉ: Số 6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, Tp. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam)							
4	Meyervir AF	Tenofovir alafenamid (dưới dạng Tenofovir alafenamid fumarat) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110066123
5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DRP Inter (Địa chỉ: Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam) **5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH DRP Inter** (Địa chỉ: Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)							

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký (8)
5	Golmafir	Entecavir (dưới dạng Entecavir monohydrate 1,06mg) 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114066223
6	Rafivyr	Entecavir (dưới dạng Entecavir monohydrate 0,53mg) 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114066323
7	Xulrextif 1 mg	Brexpiprazole 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110066423

6. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Thái Tú (Địa chỉ: Số 3 đường Nguyễn Bá Tuyển, phường 12, quận Tân Bình, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Apimed (Địa chỉ: Đường N1, Cụm công nghiệp Phú Thạnh- Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyệnNhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

8	Empazin 25	Empagliflozin 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110066523

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17 KCN Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17 KCN Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

9	Alavir	Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai 30 viên	NSX	36	893110066623
10	Gefiress	Gefitinib 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114066723

II. Danh mục thuốc sau khi hết hạn giấy đăng ký lưu hành, trong hồ sơ gia hạn nếu công ty không có dữ liệu lâm sàng chứng minh an toàn, hiệu quả của thuốc, Cục Quản lý Dược sẽ không tiếp tục gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Hóa-dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Hóa-dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

11	Broncocef	Cephalexin 250mg; Bromhexine hydrocloride 4mg	Thuốc cốm	Hộp 12 gói x 2,5g	NSX	36	893110066823

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.
- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (DĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)…

2. Số đăng ký tại cột (8) là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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.

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
VN-299	**» Công ty TNHH DRP Inter » Lô EB8, đường số 19A, khu công nghiệp Hiệp Phước, xã Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, thành phố Hồ Chí Minh**							
264	**Công ty TNHH DRP Inter**	Lô EB8, đường số 19A, khu công nghiệp Hiệp Phước, xã Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, thành phố Hồ Chí Minh	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon sinh dục); Viên nén ngậm, viên nén nhai, viên nén đặt); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, Thuốc bột sủi bọt, Thuốc cốm sủi bọt). * 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. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả 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).*)	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	280/GCN-QLD	21-05-2021	24-04-2024

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.*: 280 /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),

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),

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC chứng nhận:

The Drug Administration of Vietnam certifies the following:

Cơ sở sản xuất:	**CÔNG TY TNHH DRP INTER**
The manufacturer:	***DRP INTER COMPANY LIMITED***
Trụ sở chính:	**Lô EB8, đường số 19A, khu công nghiệp Hiệp Phước, xã Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, thành phố Hồ Chí Minh**
Legal address:	***Lot EB8, road N° 19A, Hiep Phuoc industrial zone, Hiep Phuoc commune, Nha Be district, Ho Chi Minh city***
Địa chỉ nhà máy:	**Lô EB8, đường số 19A, khu công nghiệp Hiệp Phước, xã Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, thành phố Hồ Chí Minh**
Site address:	***Lot EB8, road N° 19A, Hiep Phuoc industrial zone, Hiep Phuoc commune, Nha Be district, 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 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 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 23/04/2021 đến ngày 24/04/2021, 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 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 23/04/2021 to 24/04/2021, 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 by Minister of Health, which is comply with requirements of Good Manufacturing Practice as recommended by World 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, sexual 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
2.1.8. 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 (bao gồm cả thuốc chứa hormon sinh dục); Viên nén ngậm, viên nén nhai, viên nén đặt.	2.1.13. Tablets: Uncoated tablets, Film-coated tablets (including also products containing sexual hormones); Lozenges, Chewable tablets, Suppository 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.
6. Đóng gói	**6. Packaging**
6.1. Đóng gói sơ cấp	***6.1. Primary packing***
6.1.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.	6.1.1. All dosage forms listed in section: 2.1.
6.2. Đóng gói thứ cấp	***6.2. Secondary packing***
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.	6.2.1. All dosage forms listed in section: 2.1.
7. Kiểm tra chất lượng	**7. Quality control testing**
7.1. Vi sinh	***7.1. Microbiological***
7.1.2. Giới hạn nhiễm khuẩn	7.1.2. Microbial limit test

7.1.3. Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật	7.1.3. Microbiological Assay of Antibiotics
7.2. Hóa học / Vật lý	*7.2. Chemical / Physical*

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

Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc 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).

The certified scope including also 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).

Ngày (*day*) 21. tháng (*month*) 5. năm (*year*) 2021

Cục trưởng Cục Quản lý Dược
Director-General of
Drug Administration of Vietnam

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Vũ Tuấn Cường

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 19-09-2023 11:52:43 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 656 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 09 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 4 - Năm 2023

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 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 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/04/2023 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 ý kiến 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. Công bố Danh mục 57 thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 4 - Năm 2023 tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

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

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế; Giám đốc bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc có thuốc được công bố tại Điều 1 và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Bộ Y tế: VPB, Cục QLKCB, Cục KHCNĐT, Thanh tra Bộ, Vụ PC, Vụ BHYT, Vụ KHTC;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc QG;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN; P.QLGT, VPC;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (02 bản).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC 57 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐỢT 4 - NĂM 2023

(Kèm theo Quyết định số 656 /QĐ-QLD ngày 19 / 09 / 2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
1	Actelno	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat 13,87mg) 10mg; Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110119623	Công ty TNHH DRP Inter	Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, xã Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Agimoti	Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat) 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai nhựa HD chứa 200 viên	VD-24703-16	Chi nhánh công ty cổ phần Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm	Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, phường Mỹ Thới, thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang, Việt Nam
3	Alanboss XL 5	Alfuzosin hydroclorid 5mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110204323	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
4	Amaloris 5mg/10mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium trihydrate 10,85mg) 10mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate 6,94 mg) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	383110181023	KRKA, D.D., Novo Mesto	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
5	Amoxfap 500	Mỗi gói 3g chứa Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 16 gói x 3g; Hộp 30 gói x 3g; Hộp 100 gói x 3g	VD-33260-19	Công ty cổ phần dược - vật tư y tế Thanh Hóa	Số 04 Quang Trung, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
6	Amoxicilin 250mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 200 viên; Hộp 1 lọ 1000 viên	VD-23670-15	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam
7	Arbitel-AM	Telmisartan 40mg, Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 15 viên	890110141923	Merck Healthcare KGaA	Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany
8	Bidinatec 5	Enalapril maleat 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110208023	Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR)	498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam
9	Bivitanpo 50	Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Chai nhựa 100 viên	VD-35246-21	Công ty TNHH BRV Healthcare	Khu A, số 18, đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
10	Bosfuxim 500	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110198523	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam	Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
11	Bospicine 200	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-31761-19	Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun	521 khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
12	Cardilopin 10mg	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate 13,90mg) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	599110187823	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hunagry
13	Cardilopin 5mg	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate 6,95mg) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	599110187923	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hunagry

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
14	Clabactin XL	Clarithromycin (dạng micronised) 500mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 1 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 5 viên	893110167323	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
15	Clarithromycin 500mg	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	893110215723	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Hà Tây	Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam
16	Clotannex	Amlodipine (dưới dạng amlodipine besylate 6,935mg) 5mg; Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110203923	Công ty TNHH DRP Inter	Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, xã Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
17	Duobivent	Vildagliptin 50mg; Metformin HCl 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110238523	Công ty TNHH DRP Inter	Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
18	Fabafixim 200	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110200023	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam
19	Fabazixin 250	Azithromycin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 6 viên	893110199823	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam
20	Fabazixin 500	Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	893110199923	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam
21	Fovirpoxil	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg (tương ứng Tenofovir disoproxil 245 mg)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 6 viên	VD-35518-21	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam
22	Gabahasan 300	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110208823	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam
23	Galantamine/ Pharmathen	Galantamine (dưới dạng Galantamine hydrobromide) 8mg	Viên nang cứng giải	Hộp 4 vỉ x 14 viên	520110185523	Pharmathen International SA	Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No5, Rodopi, 69300, Greece

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
			phóng kéo dài				
24	Gluzitop MR 60	Gliclazid 60mg	Viên nén tác dụng kéo dài	Hộp 02 vỉ x 30 viên; Hộp 05 vỉ x 30 viên; Hộp 10 vỉ x 30 viên	893110208923	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam
25	Gogo 200	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200mg	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 4g; Hộp 20 gói x 4g	893110243723	Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun	Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
26	Golmafir	Entecavir (dưới dạng entecavir monohydrate 1,06 mg) 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893114066223	Công ty TNHH DRP Inter	Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, xã Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
27	Imexime 200	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 2,1 gam, Gói giấy nhôm	893110146223	Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương	Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
28	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	893110146323	Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương	Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
29	Lisonorm Forte	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrate) 20mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	599110193523	Gedeon Richter Plc.	Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hunagry
30	L-Stafloxin 250	Levofloxcin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 7 viên	VD-31396-18	Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1	Số 40 Đại Lộ Tự Do, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường An Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
31	Lypstaplus	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 10mg; Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110192723	Medreich Limited (Unit 3)	4/3, Avalahalli, Anjanapura Post, Kanakapura Road, Bengaluru, IN-560062, India
32	Lypstaplus	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 20mg; Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110192823	Medreich Limited (Unit 3)	4/3, Avalahalli, Anjanapura Post, Kanakapura Road, Bengaluru, IN-560062, India
33	Mebeverine Hydrochloride SR capsules 200mg	Mebeverine hydrocloride 200mg	Viên nang cứng giải phóng kéo dài	Hộp 4 vỉ x 15 viên	890100139123	M/s RA Chem Pharma Ltd	Plot.No.A-19/C, A-23A&A-23B, Road No.18, IDA., Nacharam, Nacharam Village, Uppal Mandal, Medchal-Malkajgiri District-500076, Telangana, India
34	Meloxicam	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên	VD-31741-19	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam
35	Metformine EG 1000 mg	Metformin hydroclorid 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 15 viên; Hộp 04 vỉ x 15 viên	893110226223	Nhà máy Stada Việt Nam	189 Hoàng Văn Thụ, Phường 9, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam
36	MetSwift XR 1000	Metformin hydrochloride 1000mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên	890110186023	Ind-Swift Limited	Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali), Punjab-140507, India
37	MetSwift XR 500	Metformin hydrochloride 500mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên	890110185823	Ind-Swift Limited	Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali), Punjab-140507, India
38	MetSwift XR 750	Metformin hydrochloride 750mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên	890110185923	Ind-Swift Limited	Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali), Punjab-140507, India

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
39	Nebivolol STADA 5 mg	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydroclorid) 5mg	Viên nén	Hộp 01 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	VD-26420-17	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ Phường 7, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam
40	Pharbacilim	Cloxacilin (dưới dạng Cloxacilin natri) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên/vỉ; Lọ 1000 viên	VD-32905-19	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam
41	Quinacar 20	Quinapril (dưới dạng Qinapril HCl) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 7 vỉ x 14 viên	VD-22612-15	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ Phường 7, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam
42	Rafivyr	Entecavir (dưới dạng entecavir monohydrate 0,53 mg) 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893114066323	Công ty TNHH DRP Inter	Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
43	Rifamar 300mg	Rifampicin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 06 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110237823	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ Phường 7, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam
44	Rifampicin 150mg	Rifampicin 150mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 250 viên	893110173323	Công ty cổ phần Hóa-Dược phẩm Mekophar	297/5 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
45	Rifampicin 300mg	Rifampicin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110237623	Công ty cổ phần Hóa-Dược phẩm Mekophar	297/5 Lý Thường Kiệt, phường 15, quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
46	Sita-Met tablets 50/500	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat) 50mg; Metformin HCl 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	893110134323	Cơ sở sản xuất: CCL Pharmaceuticals (Pvt) Ltd- Pakistan; Đóng gói thứ cấp: Công ty Cổ phần Dược phẩm Am Vi	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 62 Industrial Estate, Kot Lakhpat, Lohore, Pakistan Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 2: Lô B14-3,4, đường N13, KCN Đông Nam, xã Hòa Phú, Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
47	Sitomet 50/1000	Metformin hydroclorid 1000mg; Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphat monohydrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110213323	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam	Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
48	Stamlo-T	Telmisartan 40mg; Amlodipine Besilate tương đương với Amlodipine 5mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	890110125423	Dr.Reddy's Laboratories Ltd	Formulation Unit - 6 Vill. Khol, Nalagarh Road Baddi, Distt. Solan, HP 173205, India
49	Stamlo-T	Telmisartan 80mg; Amlodipine Besilate tương đương với Amlodipine 5mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	890110125523	Dr.Reddy's Laboratories Ltd	Formulation Unit - 6 Vill. Khol, Nalagarh Road Baddi, Distt. Solan, HP 173205, India
50	Stilaren	Vildagliptin 50mg; Metformin HCl 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110238623	Công ty TNHH DRP Inter	Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, xã Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
51	Stradiras 50/1000	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate 64,25mg) 50mg; Metformin HCl 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ Alu-Alu; Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên, vỉ Alu-PVdC/PVC	893110238723	Công ty TNHH DRP Inter	Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, xã Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
52	Stradiras 50/850	Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphate monohydrate 64,25mg) 50mg; Metformin HCl 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ Alu-Alu; Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên, vỉ Alu-PVdC/PVC	893110238823	Công ty TNHH DRP Inter	Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, xã Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
53	Telmiam	Telmisartan 40mg; Amlodipine (dưới dạng amlodipine besylate 6,935mg) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	893110238923	Công ty TNHH DRP Inter	Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, xã Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
54	Telorssa 100mg/5mg film-coated tablets	Losartan kali 100mg; Amlodipin besilat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	383110139523	KRKA, d. d., Novo mesto	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
55	Valclorex	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat 6,935mg) 5mg; Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110119723	Công ty TNHH DRP Inter	Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, xã Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
56	Vascam	Amlodipine 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110205423	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ - Đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
57	Wamlox 5mg/80mg	Valsartan 80mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine Besilate) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên nén bao phim	383110181323	KRKA, D.D., Novo Mesto	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

6/PLII/183(893114066323)
TP-56723

Mẫu hộp: RAFIVYR

Qui cách: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
197/RD-QLD
Lần đầu: 24/03/2023

Rx Rafivyr Entecavir 0.5 mg

Rx Thuốc kê đơn

Rafivyr

Entecavir **0.5 mg**

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

DRP Inter

THUỐC ĐỘC

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa
Entecavir ..... 0,5 mg
(Dưới dạng entecavir monohydrate 0,53 mg)
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên
Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS
SĐK/Reg.No.:
Sản xuất bởi:
Công ty TNHH DRP Inter
Lô EB8, Đường số 19A, KCN Hiệp Phước, Nhà Bè, Tp. HCM.

Rx Prescription drug

Rafivyr

Entecavir **0.5 mg**

Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets

DRP Inter

POISON

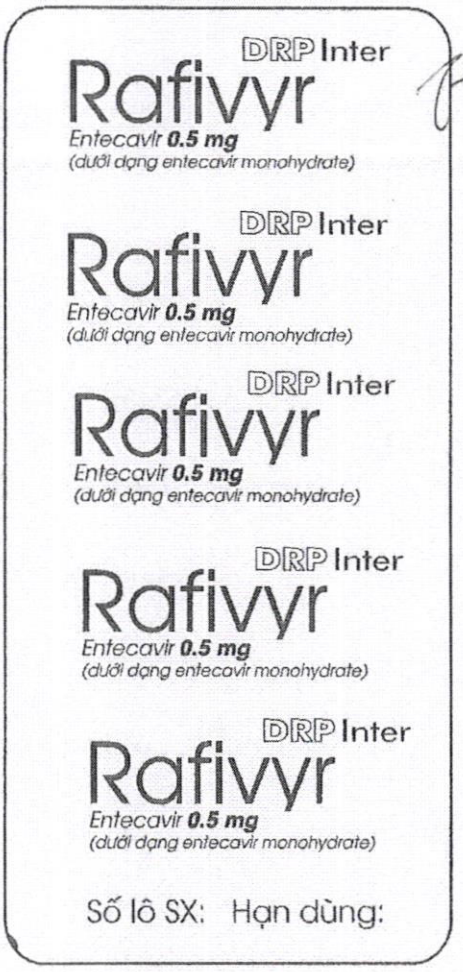
Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Ingredient: Each film-coated tablet contains
Entecavir ..... 0.5 mg
(As entecavir monohydrate 0.53 mg)
Excipients q.s. for ..... 1 tablet
Indications, Dosage & Administration, Contraindications, Precautions
Side Effects and Other Information: Please see in the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN - READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING

Storage: In dry place, at temperature not exceeding 30° C.
Specification: In-house
Manufacturer:
DRP Inter Co., Ltd
Lot EB8, Street 19A, Hiep Phuoc Industrial Park, Nha Be District, HCM City.

Mẫu vỉ: RAFIVYR

Vỉ Alu-Alu chứa 10 viên nén bao phim
(số lô, hạn dùng được dập nổi trên vỉ)



℞

Rafivyr

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.
THUỐC ĐỘC

1. Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Hoạt chất: Entecavir .....0,5 mg
(Dưới dạng entecavir monohydrate 0,53 mg)
Tá dược: Vừa đủ ..... 1 viên
(Lactose, Microcrystallin cellulose 101, Crospovidon, Povidon K30, Magnesi stearat, Hypromellose 6 cps, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxide)

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.
Mô tả sản phẩm: Viên nén hình tròn, bao phim màu trắng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn

3. Chỉ định điều trị.
Rafivyr được chỉ định điều trị nhiễm virus viêm gan B (HBV) mạn tính ở người lớn kèm theo:

- Suy gan còn bù và có bằng chứng về sự nhân lên của virus, tăng ALT dai dẳng và bằng chứng mô học của phản ứng viêm và/hoặc xơ hoá
- Suy gan mất bù

Với cả hai trường hợp, chỉ định này dựa trên dữ liệu lâm sàng ở các bệnh nhân chưa từng được điều trị bằng nucloeside nhiễm HBV có HBeAg dương tính hoặc âm tính. Trường hợp bệnh nhân bị nhiễm virus viêm gan B đề kháng với lamivudine, xem mục 4, 6, và 13.
Rafivyr cũng được chỉ định điều trị nhiễm HBV mạn tính ở trẻ em chưa từng dùng nucleoside từ 2 tới 18 tuổi bị suy gan còn bù, có bằng chứng về sự nhân lên của virus, tăng dai dẳng nồng độ ALT trong máu hoặc bằng chứng mô học của phản ứng viêm và/hoặc xơ hoá. Tham khảo mục 4, 6, và 13 để đưa ra quyết định điều trị.

4. Cách dùng - Liều dùng
Việc điều trị cần được thực hiện bởi bác sỹ có kinh nghiệm trong điều trị nhiễm virus viêm gan B mạn tính.
Có sẵn các viên nén bao phim dưới dạng hàm lượng 0,5mg (biệt dược ***Rafivyr***) và 1mg (biệt dược ***Golmafir***) của entecavir cho các liều khác nhau.
Suy gan còn bù:

- Bệnh nhân chưa dùng nucleoside: Liều khuyến cáo là 0,5mg, ngày 1 lần, cùng hoặc không cùng với thức ăn.
- Trường hợp kháng lamivudine: Liều khuyến cáo là 1mg, ngày 1 lần, uống khi đói (cách xa bữa ăn ít nhất 2 giờ). Trường hợp có bằng chứng về đột biến LVDr, việc phối hợp thêm 1 thuốc kháng virus khác (mà không có kháng chéo với lamivudine hoặc entecavir) cần cân nhắc hơn là dùng phác đồ đơn trị bằng entecavir.

Suy gan mất bù:
Liều khuyến cáo ở người lớn là 1mg, ngày 1 lần uống khi đói (cách bữa ăn ít nhất 2 giờ). Tham khảo mục 6 và 13 với trường hợp kháng lamivudine.

Thời hạn điều trị

Hiện không có khoảng thời gian điều trị tối ưu được đưa ra. Việc ngưng điều trị được cân nhắc như sau:

- Trường hợp người lớn có BHeAg dương tính: Sau khi đạt được sự chuyển đổi huyết thanh HBe (mất HBeAg và mất HBV DNA kèm theo sự phát hiện anti-HBe sau 2 lần lấy mẫu liên tiếp cách nhau ít nhất 3-6 tháng), dùng thêm ít nhất 12 tháng hoặc cho tới khi có sự chuyển đổi huyết thanh HBs hoặc tới khi thuốc giảm hiệu quả điều trị.
- Trường hợp người lớn có HBeAg âm tính: Điều trị ít nhất cho tới khi có sự chuyển đổi huyết thanh HBs hoặc tới khi thuốc giảm hiệu quả điều trị. Nếu điều trị quá 2 năm, cần đánh giá lại để xác định việc tiếp tục điều trị cho bệnh nhân còn phù hợp hay không.

Trường hợp suy gan mất bù hoặc xơ hoá thì không nên ngưng thuốc

Trẻ em:

Phác đồ điều trị cho trẻ em cần được cân nhắc thận trọng dựa trên nhu cầu của từng cá nhân, tham khảo các hướng dẫn điều trị hiện có bao gồm các thông tin về mô học cơ bản. Cần cân nhắc giữa lợi ích của việc điều trị liên tục với nguy cơ của việc này, bao gồm cả việc virus kháng thuốc.

ALT phải tăng cao kéo dài ít nhất 6 tháng với trường hợp bệnh nhân có bệnh gan còn bù do viêm gan B mạn tính có HBeAg dương tính và ít nhất 12 tháng với trường hợp HBeAg âm tính trước khi quyết định chỉ định điều trị cho bệnh nhi.

Trẻ cân nặng trên 32,6kg dùng 1 viên, ngày 1 lần cùng hoặc không cùng với thức ăn. Trẻ dưới 32,6kg nên chọn loại dung dịch chứa entecavir với liều tương tự.

Thời gian điều trị ở trẻ em:

Thời gian điều trị tối ưu hiện chưa có. Theo các hướng dẫn hiện nay, việc ngưng điều trị cần cân nhắc như sau:

- Trẻ em có HBeAg dương tính: Sau khi không phát hiện được có chuyển đổi huyết thanh HBV DNA và HBeAg (mất HbeAg và anti HBe phát hiện được sau 2 lần lấy mẫu máu cách nhau ít nhất 3-6 tháng), dùng thuốc thêm ít nhất 12 tháng hoặc tới khi có chuyển đổi huyết thanh HBs; hoặc cho tới khi thuốc giảm hiệu quả điều trị. ALT và HBV DNA cần được tiếp tục theo dõi định kỳ sau khi ngưng điều trị.
- Trường hợp HBeAg âm tính, điều trị cho tới khi có chuyển đổi huyết thanh HBs hoặc khi thuốc giảm hiệu quả điều trị

Động học của thuốc ở trẻ em bị suy gan hoặc thận chưa được nghiên cứu.

Người già: Không cần điều chỉnh liều theo tuổi. Liều dùng được điều chỉnh dựa trên đánh giá chức năng thận.

Giới tính và chủng tộc: Không cần điều chỉnh liều theo yếu tố này.

Suy thận: Cần điều chỉnh liều trong trường hợp thanh thải creatinine < 50mL/phút bao gồm những trường hợp bệnh nhân thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú (CAPD) như sau:

Thanh thải creatinine (ml/phút)	*Liều dùng*	
	Bệnh nhân chưa dùng nucleoside	*Bệnh nhân kháng lamivudine hoặc suy gan mất bù*
≥50	0,5mg, ngày 1 lần	1mg, ngày 1 lần
30 - 49	0,5mg mỗi 48 giờ	0,5mg ngày 1 lần
10 - 29	0,5mg mỗi 72 giờ	0,5mg mỗi 48 giờ
< 10 Thẩm tách máu hoặc CAPD (uống sau khi thẩm tách)	0,5mg, mỗi 5-7 ngày	0,5mg mỗi 72 giờ

Suy gan: Không cần điều chỉnh liều

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

5. Chống chỉ định

Mẫn cảm với thuốc và các thành phần trong công thức

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Suy thận

Điều chỉnh liều dựa trên đánh giá chức năng thận. Do dữ liệu có được từ ngoại suy, việc đánh giá tính an toàn và hiệu quả chưa được kiểm chứng trên lâm sàng nên việc theo dõi chặt chẽ đáp ứng của virus là cần thiết.

Các đợt viêm gan trầm trọng

Các đợt viêm gan B mãn tính trầm trọng tự phát là khá phổ biến, đặc trưng bởi ALT tăng thoáng qua. Khi bắt đầu điều trị, ALT có thể tăng ở một số trường hợp trong khi HBV DNA giảm. Khi dùng entecavir, thời gian trung bình khởi phát đợt viêm gan nặng từ 4-5 tuần. Bệnh nhân bị suy gan còn bù, ALT tăng không kèm theo tăng bilirubin hoặc gan mất bù. Bệnh nhân có bệnh gan tiến triển hoặc xơ hoá có nguy cơ cao bị gan mất bù sau đợt viêm gan trầm trọng và vì vậy cần được theo dõi chặt chẽ.

Đợt cấp của viêm gan cũng được ghi nhận ở những bệnh nhân ngưng điều trị bằng thuốc viêm gan B, thường đi kèm với tăng HBV DNA và hầu hết tự khỏi. Tuy vậy, có trường hợp nặng bao gồm cả tử vong đã được báo cáo.

Ở những bệnh nhân chưa từng điều trị bằng nucleoside, thời gian trung bình xuất hiện đợt cấp này khoảng 23 tới 24 tuần, hầu hết ở những bệnh nhân có HBeAg âm tính. Cần theo dõi chức năng gan cả trên lâm sàng và cận lâm sàng ít nhất 6 tháng sau khi ngưng thuốc. Nếu cần có thể phải lặp lại điều trị.

Bệnh nhân bị viêm gan mất bù

Tỷ lệ xảy ra ADR ở gan nguy hiểm cao hơn (không tính tới nguyên nhân) trong trường hợp này, nhất là những bệnh nhân CTP nhóm C so với bệnh nhân suy gan còn bù. Ngoài ra, tỷ lệ bị nhiễm toan lactic và tác dụng phụ trên thận như hội chứng gan thận cũng cao hơn. Do vậy, cần theo dõi chặt chẽ các thông số lâm sàng và cận lâm sàng với nhóm bệnh nhân này.

Nhiễm toan lactic và bệnh gan to nhiễm mỡ nặng

Nhiễm toan lactic (trường hợp không thiếu oxy máu), đôi khi tử vong, thường liên quan tới gan to và nhiễm mỡ nặng đã được ghi nhận khi sử dụng các thuốc tương tự nucleoside, do vậy cũng không loại trừ khi dùng entecavir.

Cần ngưng điều trị bằng thuốc tương tự nucleoside khi aminotransferase tăng nhanh và bệnh gan to tiến triển hoặc nhiễm toan lactic/chuyển hoá không rõ nguyên nhân. Các triệu chứng tiêu hoá lành như buồn nôn, nôn và đau bụng có thể là biểu hiện của nhiễm toan lactic. Trường hợp nặng, có thể tử vong, có liên quan tới viêm tuỵ, suy gan/gan nhiễm mỡ, suy thận hoặc tăng lactate. Cần thận trọng khi chỉ định các thuốc tương tự nucleoside cho bất kỳ bệnh nhân nào (nhất là phụ nữ béo phì) bị bệnh gan to, viêm gan hoặc các yếu tố nguy cơ chưa rõ khác của bệnh gan. Những bệnh nhân này cần được theo dõi chặt chẽ.

Để phân biệt tăng aminotransferase do đáp ứng điều trị và do nhiễm toan lactic, cần đánh giá thêm những thay đổi khác trong xét nghiệm bệnh viêm gan B mãn tính.

Đề kháng và thận trọng cho bệnh nhân đề kháng với lamivudine

Đột biến của HBV polymerase mã hoá các thay thế đề kháng lamivudine có thể dẫn tới xuất hiện các thay thế thứ cấp, bao gồm cả những thay thế liên quan tới đề kháng entecavir (ETVr). Tỷ lệ nhỏ bệnh nhân kháng lamivudine, thay thế ETVr tại dư lượng rtT184, rtS202 hoặc rtM250 xuất hiện từ đầu.

Nguy cơ kháng entecavir ở bệnh nhân đã kháng lamivudine cao hơn nhóm không kháng lamivudine. Khả năng tích luỹ của sự xuất hiện kiểu gen đề kháng entecavir sau 1,2,3,4 và 5 năm điều trị là 6%, 15%, 36%, 47% và 51% trong các nghiên cứu đề kháng lamivudine. Cần theo dõi đáp ứng virus trong trường hợp bệnh nhân kháng lamivudine và tiến hành các thử nghiệm đề kháng thích hợp. Trường hợp có đáp ứng dưới chuẩn sau 24 tuần điều trị bằng entecavir, cần thay đổi phác đồ điều trị cho phù hợp.

Cần phối hợp với 1 thuốc kháng virus khác (không kháng chéo với lamivudine và entecavir) trong chỉ định điều trị cho bệnh nhân có bằng chứng kháng lamivudine thay vì dùng đơn trị với entecavir do tăng nguy cơ kháng entecavir không kể tới mức độ bệnh gan; với bệnh nhân có gan mất bù, sự tăng mạnh virus có thể làm tăng nguy cơ biến chứng nguy hiểm của bệnh gan hiện có.

Trẻ em

Tỷ lệ đáp ứng virus thấp hơn (HBV DNA<50IU/mL) với trường hợp trẻ em có mức HBV DNA ban đầu $\geq$ 8.0 $\log_{10}$ IU/mL. Cần cân nhắc chỉ định entecavir cho những bệnh nhân này do nguy cơ kháng thuốc. Một số trường hợp trẻ cần điều trị dài ngày, thậm chí cả đời, nên cân nhắc ảnh hưởng của entecavir tới lựa chọn điều trị sau này của trẻ.

Bệnh nhân ghép gan

Cần theo dõi chức năng thận trước và trong khi điều trị bằng entecavir cho người ghép gan đang dùng cyclosporine hoặc tacrolimus.

Bệnh nhân nhiễm cả virus viêm gan C hoặc D

Không có bằng chứng về hiệu quả của entecavir với bệnh nhân nhiễm cả virus viêm gan C hoặc D.

Bệnh nhân nhiễm cả HIV/HBV không được điều trị đồng thời bằng thuốc kháng retrovirus

Entecavir chưa được đánh giá trong trường hợp bệnh nhân nhiễm HIV/HBV chưa được điều trị bằng thuốc điều trị HIV hiệu quả. Xuất hiện trường hợp kháng HIV khi sử dụng entecavir để điều trị viêm gan B mãn tính ở bệnh nhân nhiễm HIV không được điều trị bằng thuốc kháng retrovirus hoạt tính cao; nên không sử dụng entecavir trong trường hợp này. Entecavir chưa được nghiên cứu điều trị HIV nên không khuyến cáo sử dụng.

Bệnh nhân nhiễm HIV/HBV dùng thuốc kháng retrovirus

Không có bằng chứng về hiệu quả của entecavir trong trường hợp bệnh nhân nhiễm HIV/HBV có HBeAg âm tính. Các dữ liệu trong trường hợp nhiễm cả HIV/HBV có CD4 thấp (<200 tế bào/mm^3) còn hạn chế.

Tổng quát

Cần lưu ý bệnh nhân về việc dùng entecavir không được chứng minh giúp giảm lây nhiễm virus viêm gan B nên vẫn cần phải sử dụng các biện pháp chống lây nhiễm thích hợp.

Thông tin về tá dược:

Rafivyr có chứa lactose. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai, cho con bú và khả năng sinh sản.

Phụ nữ mang thai

Phụ nữ trong độ tuổi sinh nở cần sử dụng các biện pháp tránh thai hiệu quả do ảnh hưởng của thuốc tới sự phát triển của bào thai chưa được biết.

Không có đủ dữ liệu về an toàn của thuốc khi dùng cho phụ nữ đang mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc có độc tính sinh sản khi dùng liều cao. Nguy cơ với con người chưa rõ. Chỉ cân nhắc sử dụng entecavir cho phụ nữ mang thai khi thật sự cần thiết. Không có dữ liệu về ảnh hưởng của entecavir tới sự lây nhiễm HBV từ mẹ sang con nên cần sử dụng các biện pháp can thiệp hiệu quả để ngăn ngừa nguy cơ này.

Phụ nữ cho con bú

Không biết được entecavir có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Các thông tin về độc tính hiện có trên động vật cho thấy entecavir được bài tiết vào sữa. Vì vậy, không loại trừ nguy cơ với trẻ bú mẹ. Cần ngưng cho con bú khi dùng entecavir.

Khả năng sinh sản:

Nghiên cứu trên động vật không ghi nhận bằng chứng về độc tính của thuốc tới khả năng sinh sản.

8. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc tới khả năng lái xe và vận hành máy được tiến hành. Chóng mặt, mệt mỏi và mơ màng là những tác dụng phụ thường gặp có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy.

9. Tương tác và tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác thuốc

Do thuốc được bài tiết chủ yếu qua thận, việc dùng đồng thời với các thuốc giảm chức năng thận hoặc cạnh tranh đào thải qua ống thận có thể làm tăng nồng độ entecavir trong máu hoặc các thuốc dùng chung. Ngoài lamivudine, adefovir dipivoxil và tenofovir disoproxil fumarate, ảnh hưởng của entecavir tới các thuốc bài tiết qua thận hoặc ảnh hưởng tới chức năng thận chưa được đánh giá. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ khi dùng đồng thời entecavir với các thuốc khác.

Không ghi nhận tương tác dược động học của entecavir với lamivudine, adefovir hay tenofovir.

Entecavir không là cơ chất, chất ức chế hay kích thích enzyme CYP450 nên các tương tác thuốc qua enzyme này ít xảy ra.

Trẻ em: Tương tác thuốc với entecavir chỉ được nghiên cứu ở người lớn.

9.2. Tương kỵ của thuốc

Do chưa có các nghiên cứu về tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Tóm lược về hồ sơ an toàn của thuốc: Trong các nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhân gan còn bù, ADR thường gặp nhất có thể do entecavir bao gồm đau đầu (9%), mệt (7%), chóng mặt (4%) và buồn nôn (3%). Tình trạng viêm gan tăng nặng trong hoặc sau khi ngưng thuốc cũng được báo cáo.

Bảng tóm tắt các ADR của thuốc:

Phân loại ADR: Thường gặp (từ 1/100 tới 1/10); Ít gặp (1/1.000 tới 1/100), Hiếm gặp (1/10.000 tới 1/1.000), Rất hiếm gặp (<1/10.000).

Hệ miễn dịch:	Hiếm: phản ứng quá mẫn.
Tâm thần:	Thường gặp mất ngủ.
Thần kinh:	Thường gặp: Đau đầu, chóng mặt, mơ màng.
Tiêu hoá:	Thường gặp: Nôn, tiêu chảy, buồn nôn, ăn không tiêu.
Gan/mật:	Thường gặp: tăng men gan.
Da và cấu trúc dưới da:	Ít gặp: Phát ban, rụng tóc.
Toàn thân và tại chỗ:	Thường gặp: Mệt mỏi.

Các trường hợp nhiễm toan lactic được ghi nhận thường xảy ra ở bệnh nhân suy gan mất bù hoặc kèm theo tình trạng bệnh lý nặng khác.

Việc điều trị qua 48 tuần không ghi nhận những ADR khác.

Mô tả một vài ADR điển hình

Xét nghiệm cận lâm sàng: Ở những bệnh nhân chưa dùng thuốc nucleoside, 5% bệnh nhân tăng ALT trên 3 lần mức ban đầu; dưới 1% tăng ALT trên 2 lần giá trị ban đầu cùng với bilirubin toàn phần trên 2 lần giá trị giới hạn trên (ULN) và > 2 lần giá trị ban đầu. Albumin < 2,5gram/dL ở dưới 1% bệnh nhân; amylase cao trên 3 lần giá trị ban đầu ở 2% bệnh nhân, lipase tăng trên 3 lần ở 11% và tiểu cầu dưới 50,000/mm^3 ở dưới 1% bệnh nhân.

Với trường hợp kháng lamivudine: 4% tăng ALT trên 3 lần; <1% tăng ALT trên 2 lần cùng với bilirubin toàn phần tăng trên 2 ULN và trên 2 lần giá trị đầu. 2% bệnh nhân có amylase tăng trên 3 lần; 18% bệnh nhân tăng lipase trên 3 lần và 1% có tiểu cầu dưới 50.000/mm^3

Trẻ em

An toàn của entecavir ở trẻ từ 2 tới 18 tuổi được dựa trên 2 nghiên cứu lâm sàng, 1 nghiên cứu dược động học Phase 2 và 1 nghiên cứu Phase 3. Các nghiên cứu này cho kết quả như đã ghi nhận trong các nghiên cứu ở người lớn, trừ ADR giảm bạch cầu rất thường xảy ra.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

11. Quá liều và xử trí

Ít có kinh nghiệm về quá liều entecavir. Người khoẻ mạnh dùng liều tới 20mg/ngày trong 14 ngày và liều đơn 40mg không ghi nhận ADR ngoài dự kiến nào.

Nếu xảy ra quá liều, cần theo dõi dấu hiệu ngộ độc và điều trị hỗ trợ khi cần thiết.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng virus dùng toàn thân, nucleoside và nucleotide ức chế enzyme phiên mã ngược.

Phân loại ATC: J05AF10

Cơ chế tác dụng

Entecavir là một đồng đẳng guanosine nucleoside có tác dụng kháng HBV polymerase. Entecavir được phosphoryl hoá thành dạng triphosphate hoạt động trong cơ thể với thời gian bán thải nội bào là 15 giờ. Khi cạnh tranh với cơ chất deoxyguanosine TP tự nhiên, entecavir -TP ức chế 3 hoạt động của polymerase của virus: (1) tạo đoạn mồi cho HBV polymerase, (2) sao chép ngược chuỗi ADN âm tính từ mARN và (3) tổng hợp chuỗi dương tính của HBV DNA. Entecavir-TP có hằng số K_i cho DNA polymerase của HBV là 0,0012μM. Entecavir-TP ức chế yếu DNA polymerase của tế bào α, β, và δ với trị số K_i từ 18 tới 40 μM. Ngoài ra, nồng độ cao entecavir không gây ra ADR cho γ polymerase hoặc sự tổng hợp DNA ty lạp thể trong tế bào HepG2 (K_i > 160 μM).

Hoạt tính kháng virus: Entecavir ức chế sự tổng hợp DNA HBV ở nồng độ 0,004μM (EC_{50}) ở tế bào HepG2 bị chuyển nhiễm bởi HVB tự nhiên.

Giá trị EC_{50} trung bình của entecavir kháng LVDr HVB (rtL180M và rtM204V) là 0,026 μM (từ 0,010-0,059 μM). Các virus tái tổ hợp mã hoá thay thế đề kháng adefovir ở cả rtL180M và rtM204V vẫn nhạy cảm với entecavir.

Phân tích hoạt tính ức chế của entecavir trên một bảng điều khiển kiểm tra trong phòng thí nghiệm và HIV-1 phân lập lâm sàng sử dùng một loạt các tế bào và điều kiện thử nghiệm khác nhau cho thấy giá trị EC_{50} dao động từ 0,026 tới hơn 10μM; giá trị EC_{50} thấp nhất khi giảm nồng độ virus trong thử nghiệm. Trong nuôi cấy tế bào, entecavir được lựa chọn thay cho M184I ở nồng độ μM khẳng định áp lực ức chế ở nồng độ cao entecavir. Các HIV biến thể chứa M184I thay thế cho thấy mất hoạt tính với entecavir.

Trong các thí nghiệm định lượng HBV kết hợp trong nuôi cấy tế bào, abacavir, didanosine, lamivudine, stavudine, tenofovir hay zidovudine không đối kháng với hoạt tính kháng HVB của entecavir trong một khoảng nồng độ rộng. Trong định lượng khả năng kháng HIV, entecavir ở nồng độ μM không đối kháng với hoạt tính kháng HIV trong nuôi cấy tế bào cầu 6 thuốc ức chế enzyme phiên mã ngược này hoặc emtricitabine.

13. Các đặc tính về dược động học:

Hấp thu

Entecavir hấp thu nhanh với nồng độ đỉnh đạt được sau 0,5 tới 1,5 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối chưa xác định. Dựa trên thải trừ nguyên trạng ở thận, sinh khả dụng có thể ước tính khoảng 70%.

AUC và C_{max} tuyến tính ở mức liều từ 0,1 tới 1mg. Trạng thái ổn định đạt được sau 6-10 ngày uống liều đơn, ngày 1 lần với sự tích lũy khoảng 2 lần. C_{max} và C_{min} ở trạng thái ổn định khoảng 4,2 và 0,3ng/mL ở liều 0,5mg và 8,2 và 0,5ng/mL ở liều 1mg. Dạng viên nén và dung dịch tương đương sinh khả dụng với nhau ở người khoẻ mạnh nên có thể dùng thay thế cho nhau được.

Uống entecavir liều 0,5mg với bữa ăn tiêu chuẩn nhiều chất béo (945kcal, 54,6gram chất béo) hoặc bữa ăn ít chất béo (379kcal; 8,2gram chất béo) ghi nhận sự giảm hấp thu thấp nhất (1-1,5giờ khi đói so với 0,75 giờ khi no), giảm C_{max} 44-46% và AUC 18-20%. C_{max} và AUC thấp hơn khi uống cùng với thức ăn không có ảnh hưởng trên lâm sàng ở bệnh nhân chưa từng dùng thuốc nucleoside nhưng có ảnh hưởng tới hiệu quả điều trị trong trường hợp bệnh nhân kháng lamivudine.

Phân bố

Thể tích phân bố của entecavir nhiều hơn tổng lượng nước trong cơ thể. Thuốc gắn với protein huyết tương in vitro khoảng 13%.

Chuyển hoá

Entecavir không phải là cơ chất, chất ức chế hay kích thích CYP450. Sau khi uống ^{14}C-entecavir, không phát hiện chất chuyển hoá oxy hoá hay acetyl hoá và chỉ một lượng nhỏ chất chuyển hoá phase II gồm liên hợp glucuronide và sulfate được tìm thấy.

Thải trừ

Entecavir được bài tiết chủ yếu qua thận ở dạng không đổi (75% liều dùng). Thanh thải thận phụ thuộc vào liều dùng và dao động từ 360 tới 471mL/phút, cho thấy entecavir trải qua quá trình lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Sau khi đạt nồng độ đỉnh, nồng độ thuốc trong máu giảm theo động học bậc 2 với thời gian bán thải khoảng 128 tới 149 giờ. Chỉ số tích luỹ thuốc khoảng 2 lần với liều ngày 1 lần, cho thấy thời gian bán thải tích luỹ thực sự khoảng 24 giờ.

Suy gan

Thông số dược động học ở người suy gan mức độ trung bình hoặc nặng tương tự như với người bình thường.

Suy thận

Thanh thải thuốc giảm khi thanh thải creatinine giảm. Thẩm phân máu trong 4 giờ loại được khoảng 13% liều dùng của entecavir khỏi cơ thể và 0,3% khi sử dụng CAPD.

Thanh thải Creatinine (ml/phút)						
	Bình thường > 80	*Nhẹ > 50; ≤ 80*	*Trung bình 30-50*	*Nặng 20- < 30*	*Nặng có chạy thận nhân tạo*	*Nặng có sử dụng CAPD*
	(n = 6)	*(n = 6)*	*(n = 6)*	*(n = 6)*	*(n = 6)*	*(n = 4)*
C_{max} (ng/ml)	8.1	10.4	10.5	15.3	15.4	16.6
(CV%)	(30.7)	(37.2)	(22.7)	(33.8)	(56.4)	(29.7)
$AUC_{(0-T)}$ (ng·giờ /ml)	27.9	51.5	69.5	145.7	233.9	221.8
(CV)	(25.6)	(22.8)	(22.7)	(31.5)	(28.4)	(11.6)
CLR (ml/phút)	383.2	197.9	135.6	40.3	NA	NA
(SD)	(101.8)	(78.1)	(31.6)	(10.1)		
CLT/F (ml/phút)	588.1	309.2	226.3	100.6	50.6	35.7
(SD)	(153.7)	(62.6)	(60.1)	(29.1)	(16.5)	(19.6)

Sau ghép gan:

Nồng độ thuốc trong máu của entecavir ở bệnh nhân nhiễm HVB ghép gan sau khi dùng liều ổn định cyclosporine A hoặc tacrolimus bằng khoảng 2 lần ở người bình thường. Chức năng thận thay đổi làm tăng nồng độ thuốc trong máu.

Giới tính

AUC của thuốc ở phụ nữ cao hơn 14% so với ở nam giới do sự khác biệt về chức năng thận và cân nặng nhưng không khác biệt sau khi đã điều chỉnh theo thanh thải creatinine và cân nặng.

Người cao tuổi

AUC của thuốc ở người từ 65 tới 83 tuổi cao hơn 29% so với người trẻ (20-40 tuổi), chủ yếu do sự khác nhau về chức năng thận và cân nặng và giá trị này sau khi điều chỉnh là 12,5%. Không có sự khác biệt về dược động học do tuổi với nhóm bệnh nhân từ 16 tới 75 tuổi.

Chủng tộc

Dược động học của thuốc không ảnh hưởng bởi chủng tộc người

Trẻ em

Nồng độ thuốc trong máu của entecavir ở bệnh nhân từ 2 tới dưới 18 tuổi chưa dùng thuốc nucleoside và gan còn bù với liều từ 0,015mg/kg tới liều tối đa 0,5mg tương tự như ở người trẻ uống liều 0,5mg. Cmax, AUC (0-24) và Cmin lần lượt là 6,32ng/mL, 18,33ng/mL và 0,28ng/mL.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

15. Điều kiện bảo quản, Hạn dùng, Tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30^0C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. Tên – Địa chỉ cơ sở sản xuất :

Công ty TNHH DRP Inter

Lô EB8, Đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước - Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. HCM

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ | Rafivyr | TÌM KIẾM

ĐẶT LẠI

NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VNĐ) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VNĐ) (VAT)	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
18/04/2023			Rafivyr	Entecavir	0,5 mg	893114066323	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 Viên	Viên	25,000		Công ty TNHH DRP Inter	Việt Nam	Công ty TNHH DRP Inter	KK trong nước

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Bộ phận một cửa)
Số: 3501e/QLD-GT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Ngày 18 tháng 04 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 TNHH DRP Inter

Địa chỉ: Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0983173418

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: 36/KKG-DRP

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
Rafivyr	893114066323	0,5 mg	Hộp 3 vỉ x 10 Viên	Công ty TNHH DRP Inter - 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]
- Báo giá hoạt chất, tá dược, bao bì sản phẩm [x]
- Quyết định số197/QĐ-QLD – Đợt 183 [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

MA HO SO: 111647/TT57

CÔNG TY TNHH DRP INTER

Số: 36/KKG-DRP

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 04 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	Rafivyr, Viên nén bao phim, Hộp 3 vỉ x 10 Viên	Entecavir	0,5 mg	893114066323	Viên	19.500	25.000	

Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

- Chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, năng lượng trực tiếp
- Báo giá hoạt chất, tá dược, bao bì sản phẩm
- Quyết định số197/QĐ-QLD – Đợt 183

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

Đã ký số bởi: CONG TY TNHH DRP INTER
Mã số thuế: 0314455537
Thời gian ký: 14/04/2023 10:05:11