BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

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

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc *Name of Drug:*	:	**Diurefar**
Thành phần chính, hàm lượng *Active Ingredients, Strength:*	:	Furosemid 40mg
Qui cách đóng gói, bào chế *Packing Size, Dosage form:*	:	Hộp 10 vỉ x 12 viên; Viên nén
Tiêu chuẩn chất lượng *Quality Specification:*	:	DĐVN IV
Hạn dùng *Shelf- life:*	:	36 tháng
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): *Marketing Authorization Number:*		**VD-25151-16**
Số quyết định *Approval Decision Number:*	:	424/QĐ-QLD Ngày cấp: 05/9/2016 *Date of Issuance:*
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp *Expiration Date of this Marketing Authorization:*		
Tên cơ sở đăng ký *Name of Marketing Authorization Holder*	:	**Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic**
Địa chỉ *Address:*	:	367 Nguyễn Trãi - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
Tên cơ sở sản xuất *Name of Manufacturer:*	:	**Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic**
Địa chỉ *Address:*	:	1/67 Nguyễn Văn Quá, Quận 12, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
Tên cơ sở đóng gói *Name of Assembler*	:	
Địa chỉ *Address.*	:	

Hà Nội, ngày 05 tháng 9 năm 2016.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 3950 /QLD-ĐK

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

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

Hà Nội, ngày 18 tháng 4 năm 2023

Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic

Địa chỉ: 367 Nguyễn Trãi- P. Nguyễn Cư Trinh - Quận 1-Thành phố Hồ Chí Minh.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số 6369/TĐTN-N ngày 13/12/2021 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

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

Căn cứ kết luận tại Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý về việc thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký, thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đối với 10 thuốc tại Phụ lục kèm theo Công văn này, cụ thể như sau:

1. Thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký:

- Địa chỉ đã được phê duyệt: 367 Nguyễn Trãi, Q1, Tp. Hồ Chí Minh.
- Địa chỉ đề nghị thay đổi: 367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, TP. Hồ Chí Minh.

2. Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất:

- Địa chỉ đã được duyệt: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, Tp. Hồ Chí Minh.
- Địa chỉ đề nghị thay đổi: 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Q.12, TP. Hồ Chí Minh.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được sản xuất thuốc trên với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

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

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

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC CÁC THUỐC ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI ĐỊA CHỈ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ, THAY ĐỔI ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC THÀNH PHẨM

(Ban hành kèm theo công văn số 3950/QLD-ĐK ngày 18/4/2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký
1.	Lactulose	VD-22451-15
2.	Sperifar	VD-22452-15
3.	Diclofen	VD-25150-16
4.	Diurefar	VD-25151-16
5.	Trihexyphenidyl	VD-25153-16
6.	Bromhexfar	VD-35439-21
7.	Ofloxacin	VD-220190-13
8.	Simelox	VD-220191-13
9.	Diclofen	VD-22124-15
10.	Salymet	VD-22126-15

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 08-02-2023 18:35:45 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 62 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 02 năm 2023

anhtt_Pham Tuan Anh_08/02/2023 11:36:00

QUYẾT ĐỊNH

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

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

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

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

3. Danh mục vắc xin, sinh phẩm được công bố tại Phụ lục III kèm theo Quyết định này.

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

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

Điều 3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính, sửa đổi thông tin liên quan đến giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Cục Quản lý Dược với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

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

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

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

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

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

(Ban hành kèm theo Quyết định số 62 /QĐ-QLD ngày 08 / 02/ 2023 của Cục Quản lý Dược)

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

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VD-22915-15	3B-Medi	Công ty cổ phần Tập đoàn Dược phẩm và Thương mại Sohaco	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
2	VD-26870-17	3B-Medi tab	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
3	VD-20329-13	3BSTADA	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
4	VD-26140-17	3BTP	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây
5	VD-28218-17	a - Chymotrypsin 5000	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)
6	VD-24206-16	A.C Mexcold	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm
7	VD-24722-16	A.T Amikacin 250	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
8	VD-25622-16	A.T Arginin	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
9	VD-25623-16	A.T Arginin 200	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
10	VD-24724-16	A.T Arginin 400	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
11	VD-24128-16	A.T Arginin 800	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
12	VD-25624-16	A.T Ascorbic syrup	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
13	VD-27786-17	A.T Atorvastatin 10 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
14	VD-27787-17	A.T Atorvastatin 20 mg	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
15	VD-25625-16	A.T Bisoprolol 2.5	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
16	VD-24130-16	A.T Calci plus	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên
17	VD-24725-16	A.T Calci sac	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
18	VD-26104-17	A.T Calmax	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
19	VD-24726-16	A.T Calmax 500	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
2087	VD-26176-17	Dimicox	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
2088	VD-23454-15	Dimonium	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh
2089	VD-28255-17	Dimustar 0,03%	Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam	Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam
2090	VD-28256-17	Dimustar 0,1%	Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam	Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam
2091	VD-18713-13	DinalvicVPC	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long
2092	VD-19800-13	Dinbutevic	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú- Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú- Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm
2093	VD-28020-17	Diosfort	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
2094	VD-19266-13	Diosmectit 3g	Công ty Cổ phần Dược Enlie	Công ty Cổ phần Dược Enlie
2095	VD-22349-15	Diosmin 500	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1
2096	VD-21171-14	Dioxzye (hương bạc hà)	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam
2097	VD-21172-14	Dioxzye (hương cam)	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam	Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam
2098	VD-26641-17	Dipartate	Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina	Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina
2099	VD-26715-17	Diserti	Công ty cổ phần dược phẩm 3/2	Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2
2100	VD-24108-16	Diserti 24	Công ty cổ phần dược phẩm 3/2	Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2
2101	VD-25109-16	Diserti 8	Công ty cổ phần dược phẩm 3/2	Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2
2102	VD-23505-15	Disicar 40	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A
2103	VD-21505-14	Dismolan	Công ty TNHH Dược phẩm VNP	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
2104	VD-25023-16	Dismolan 200mg/8ml	Công ty TNHH dược phẩm VNP	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
2105	VD-23933-15	Distocide	Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo	Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo
2106	VD-21516-14	Ditanavic Extra	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC
2107	VD-27488-17	Ditanavic Fort	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC
2108	VD-25151-16	Diurefar	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic
2109	VD-19891-13	Divacal	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm
2110	VD-28453-17	Divaser	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú	Công ty TNHH Dược phẩm Đạt Vi Phú

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21-06-2022 10:13:44 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 324 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 06 năm 2022

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 Dược liệu Pharmedic

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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);

Xét đề nghị của Đoàn đánh giá tại Báo cáo đánh giá "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" ngày 12/01/2022 và các báo cáo khắc phục đề ngày 28/04/2022 và 03/06/2022 của Công ty cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Công ty cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic 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 Dược liệu Pharmedic chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3;
- Lưu: Văn thư, 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.*: 324 /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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC**
The manufacturer:	***PHARMEDIC PHARMACEUTICAL MEDICINAL JOINT STOCK COMPANY***
Trụ sở chính:	**367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh**
Legal address:	***367 Nguyen Trai, Nguyen Cu Trinh ward, district 1, Ho Chi Minh city***
Địa chỉ nhà máy:	**Số 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, quận 12, thành phố Hồ Chí Minh**
Site address:	***N° 1/67 Nguyen Van Qua, Dong Hung Thuan ward, district 12, 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 11/01/2022 đến ngày 12/01/2022, 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 11/01/2022 to 12/01/2022, 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 complied with the 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, contraceptive sex hormones, potentially hazardous active ingredients, this should be stated under the relevant product type and dosage form.

1. Thuốc vô trùng	**1. Sterile Products**
1.1. Thuốc sản xuất vô trùng	***1.1. Aseptically prepared***
1.1.4. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (≤100mL): Thuốc nhỏ mắt, thuốc nhỏ mũi; Thuốc nhỏ tai, thuốc xịt mũi, thuốc xịt tai (cùng công thức và nguồn nguyên liệu như thuốc nhỏ mắt).	1.1.4. Small volume liquids (≤100mL): Eye drops, nasal drops; Ear drops, nasal sprays, ear sprays (having the same formula and material sources as Eye drops).
1.3. Xuất xưởng thuốc vô trùng: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1.	***1.3. Batch certification***: All dosage forms listed in section: 1.1.
2. Thuốc không vô trùng	**2. Non-sterile products**
2.1. Thuốc không vô trùng	***2.1. Non-sterile products***
2.1.1. Viên nang cứng	2.1.1. Capsules, hard shell
2.1.5. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Dung dịch, hỗn dịch dùng ngoài; Dung dịch bơm trực tràng; Thuốc nhỏ tai.	2.1.5. Liquids for external use: Topical solutions, suspensions; Rectal solutions; Ear drops.
2.1.6. Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch, sirô, hỗn dịch, gel.	2.1.6. Liquids for internal use: Solutions, syrups, suspensions, gels.
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: Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ.	2.1.11. Semi-solids: Creams, gels, ointments.
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: Dầu xoa; Ống hít; Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt; Viên nén chứa than hoạt.	2.1.15. Other non-sterile products: Liniments; Inhaler tubes; Effervescent tablets, effervescent powders, effervescent granules; Uncoated tablets containing activated carbon.
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: 1.1 và 2.1.	6.2.1. All dosage forms listed in section: 1.1 and 2.1.
7. Kiểm tra chất lượng	**7. Quality control testing**
7.1. Vi sinh	***7.1. Microbiological***
7.1.1. Độ vô trùng	7.1.1. Sterility test
7.1.2. Giới hạn nhiễm khuẩn	7.1.2. Microbial limit test
7.1.3. Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật	7.1.3. Microbiological Assay of Antibiotics
7.2. Hóa học / Vật lý	***7.2. Chemical / Physical***
7.3. Sinh học	***7.3. Biological***
7.3.1. Nội độc tố vi khuẩn	7.3.1. Test for Bacterial Endotoxins

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 gây nghiện, hướng thần, tiền chất; 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).

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

Ngày (*day*) 21 tháng (*month*) 06 năm (*year*) 2022

CỤC TRƯỞNG

Director-General

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

Vũ Tuấn Cường

TEL. 278242, 278244, 278259, 278000
TELEFAX : 07412 - 278004, 279083

Ipca Laboratories Limited

P.O. SEJAVTA 457 002. DIST. RATLAM (M. P.)

giao 150 kg (12/10/2018)

QUALITY DIVISION
CERTIFICATE OF ANALYSIS

NAME OF THE PRODUCT :	**FUROSEMIDE BP 2016**		
BATCH SIZE	**: 633.90 Kgs.**	**BATCH No.**	**: 18012HRII**
MFG. DATE	**: Jan. 2018**	**A. R. No.**	**: IBD – 180823**
EXP. DATE	**: Dec. 2022**	**DATE**	**: 08/03/2018**

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
CHARACTERS	A white or almost white, crystalline powder.	Almost white crystalline powder
	Practically insoluble in water, soluble in acetone, sparingly soluble in ethanol (96%), practically insoluble in methylene chloride. It dissolves in dilute solutions of alkali hydroxides.	Conforms
IDENTIFICATION	Infrared absorption spectra of sample and standard are concordant.	Conforms
APPEARANCE OF SOLUTION	The specified solution is clear and not more intensely coloured than reference solution BY_5.	Conforms
RELATED SUBSTANCES (By HPLC)	Impurity A : NMT 0.10%	Not Detected
	Impurity B : NMT 0.10%	Not Detected
	!mpurity C : NMT 0.20%	0.03%
	Impurity D : NMT 0.15%	0.01%
	Impurity E : NMT 0.10%	Not Detected
	Unidentified impurity : NMT 0.10%	Not Detected
	Sum of Impurity : NMT 0.50%	0.04%
CHLORIDES	NMT 200 ppm	< 200 ppm
SULPHATES	NMT 300 ppm	< 300 ppm
LOSS ON DRYING (at 105°C)	NMT 0.5% w/w	0.17% w/w
SULPHATED ASH	NMT 0.1% w/w	0.08% w/w
ASSAY	98.5% - 101.0% w/w of $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$ (on dried basis)	99.9% w/w (odb)
REMARKS :	The above sample **CONFORMS** as per **BP 2016** Specifications.	

Esha

PREPARED BY
DATE : 14/03/2018

Approved By QA
Sign / Date 14/03/18

MANAGER QUALITY CONTROL
DATE OF PRINT : 14/03/2018

MẪU MỚI

Mặt trước

℞ THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

Diurefar 40

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

1. Thành phần công thức thuốc

- Thành phần hoạt chất:
- Furosemid ..... 40 mg
- Thành phần tá dược: Lactose, povidon, magnesi stearat, talc, natri starch glycolat, tinh bột sắn, vàng tartrazin vừa đủ 1 viên nén.

2. Dạng bào chế

Viên nén. Viên nén tròn, màu vàng, một mặt có chữ P, mặt kia có gạch ngang, trên có chữ D, dưới có số 40.

3. Chỉ định

- Phù do suy tim, xơ gan, bệnh thận (bao gồm hội chứng thận hư).
- Tăng huyết áp (đơn trị liệu hoặc phối hợp với thuốc điều trị tăng huyết áp khác).

4. Cách dùng và Liều dùng

- Điều trị phù:

Người lớn: liều thông thường 1/2 - 2 viên, 1 lần trong ngày vào buổi sáng. Nếu không đáp ứng, cho liều tăng thêm 20 - 40 mg mỗi lần, cách nhau 6 - 8 giờ, cho tới khi đạt được tác dụng mong muốn (bao gồm cả sự cân). Sau đó, liều có hiệu quả có thể cho uống 1 - 2 lần mỗi ngày hoặc cho uống mỗi tuần 2 - 4 ngày liền. Để duy trì, có thể giảm liều ở một số người bệnh. Trong trường hợp phù nặng, có thể thận trọng điều chỉnh liều tới 600 mg/ ngày.

- Điều trị tăng huyết áp:

Người lớn: liều thường dùng là 20 - 40 mg/ lần, ngày 2 lần. Theo dõi chặt chẽ huyết áp khi dùng furosemid đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác, đặt biệt khi bắt đầu điều trị.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Dị ứng với furosemid hay với các dẫn chất sulfonamid.
- Giảm thể tích máu, mất nước (có hoặc không kèm theo hạ huyết áp).
- Hạ kali máu nặng, hạ natri máu nặng.
- Hôn mê hoặc tiền hôn mê do xơ gan.
- Suy thận do hôn mê gan.
- Suy thận có độ thanh thải creatinin < 30 ml/ phút/ 1,73 m^2.
- Bệnh Addison, ngộ độc digitalis.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- Phụ nữ cho con bú.
- Vô niệu hay suy thận do các thuốc gây độc thận hay độc gan.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Theo dõi các chất điện giải, đặc biệt là natri và kali, tình trạng hạ huyết áp, bệnh gút, bệnh đái tháo đường, suy thận, suy gan. Tránh dùng bệnh nhân suy gan nặng. Giảm liều ở người già để giảm nguy cơ độc với thính giác. Khi nước tiểu ít, phải bù đủ thể tích máu trước khi dùng thuốc.
- Thận trọng khi dùng furosemid ở trẻ em, nhất là khi dùng kéo dài. Phải theo dõi cẩn thận cân bằng nước và điện giải. Trẻ sơ sinh thiếu tháng khi dùng furosemid có thể có nguy cơ bị bệnh còn ống động mạch. Furosemid chiếm chỗ của bilburin tại vị trí gắn albumin, phải dùng thận trọng ở trẻ em bị vàng da. Độ thanh thải của furosemid ở trẻ sơ sinh chậm hơn nhiều so với người lớn, nửa đời thải trừ trong huyết tương dài gấp 8 lần, phải tính toán khi dùng liều nhắc lại.
- Thận trọng người bệnh phì đại tuyến tiền liệt hoặc dái khó vì có thể thúc đẩy bí tiểu tiện cấp. Dùng furosemid được coi là không an toàn ở bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin, vì thường kèm với đợt cấp của bệnh.
- Ở bệnh nhân giảm năng tuyến cận giáp, dùng furosemid có thể gây co cứng cơ do giảm calci huyết.
- Trong thành phần thuốc có lactose, do đó nên thận trọng ở những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp trong việc không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc hội chứng kém hấp thu glucose-galactose.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Phụ nữ mang thai: thận trọng khi dùng và chỉ dùng khi cần nhắc kỹ lợi ích và nguy cơ.
- Phụ nữ cho con bú: thuốc có nguy cơ ức chế sữa, trường hợp này nên ngừng cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Giảm sự tỉnh táo tinh thần, chóng mặt và nhìn mờ đã được báo cáo, đặc biệt là vào lúc bắt đầu điều trị, với những thay đổi liều lượng và kết hợp với rượu. Bệnh nhân nên biết rằng nếu bị ảnh hưởng, họ không nên lái xe, vận hành máy móc hoặc tham gia vào các hoạt động mà những hiệu ứng có thể đặt mình hoặc người khác có nguy cơ.

9. Tương tác của thuốc:

- Các thuốc lợi niệu khác: làm tăng tác dụng của furosemid. Các thuốc lợi niệu giữ kali có thể làm giảm sự mất kali khi dùng furosemid.
- Kháng sinh: Cephalosporin làm tăng độc tính thận, aminoglycosid làm tăng độc tính với tai và thận, vancomycin làm tăng độc tính tai.
- Muối lithi: làm tăng nồng độ lithi trong máu, có thể gây độc. Nên tránh dùng nếu không theo dõi được nồng độ lithi huyết chặt chẽ.
- Glycosid tim: làm tăng độc tính của glycosid trên tim do furosemid làm hạ kali huyết. Cần theo dõi kali huyết và điện tâm đồ.

Mặt sau

℞ THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

Diurefar 40

- Thuốc chống viêm không steroid: làm tăng nguy cơ độc với thận, giảm tác dụng lợi tiểu.
- Corticosteroid: tăng nguy cơ giảm kali huyết, đối kháng với tác dụng lợi tiểu.
- Các thuốc chống đái tháo đường: làm giảm tác dụng hạ glucose huyết của thuốc chống đái tháo đường. Cần theo dõi và điều chỉnh liều.
- Thuốc giãn cơ không khử cực: làm tăng tác dụng giãn cơ.
- Thuốc chống đông: làm tăng tác dụng chống đông.
- Cisplatin: làm tăng độc tính với tai và thận.
- Các thuốc hạ huyết áp: làm tăng tác dụng hạ huyết áp. Nếu phối hợp cần điều chỉnh liều. Đặc biệt khi phối hợp với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, huyết áp có thể giảm nặng.
- Thuốc chống động kinh: phenytoin làm giảm tác dụng của furosemid, carbamazepin làm giảm natri huyết.
- Cloral hydrat: gây hội chứng đỏ bừng mặt, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, toát mồ hôi.
- Probenecid: làm giảm thanh thải qua thận của furosemid và giảm tác dụng lợi niệu.
- Thuốc ức chế thần kinh trung ương (clorpromazin, diazepam, clonazepam, halothan, ketamin): tăng tác dụng giảm huyết áp.

10. Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Thường gặp, ADR > 1/100

- Tuần hoàn: giảm thể tích máu trong trường hợp điều trị liều cao, hạ huyết áp thế đứng.
- Chuyển hóa: mất cân bằng nước và điện giải bao gồm giảm kali huyết, giảm natri huyết, giảm magnesi huyết, giảm calci huyết, nhiễm kiềm giảm clor huyết.

Ít gặp, (1/1.000 < ADR <1/100)

- Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, rối loạn tiêu hóa.
- Chuyển hóa: tăng acid uric huyết và bệnh gút.

Hiếm gặp (ADR < 1/10.000)

- Da: ban da, dị cảm, mày đay, ngứa, ban xuất huyết, viêm da tróc vảy, phản ứng mẫn cảm với ánh sáng.
- Phản ứng quá mẫn: viêm mạch, viêm thận kẽ, sốt.
- Máu: ức chế tủy xương, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu.
- Chuyển hóa: tăng glucose huyết, glucose niệu, viêm tụy và vàng da ứ mật.
- Tai: ù tai, giảm thính lực, điếc.

12. Quá liều và cách xử trí

- Quá liều: những dấu hiệu chính và triệu chứng của quá liều với furosemid là mất nước, giảm thể tích máu, hạ huyết áp, mất cân bằng điện giải, hạ kali máu, nhiễm kiềm giảm clor.
- Cách xử trí: điều trị hỗ trợ và bao gồm bù lại lượng nước và điện giải đã mất. Kiểm tra thường xuyên điện giải trong máu, mức carbon dioxid và huyết áp. Phải đảm bảo dẫn lưu đầy đủ ở bệnh nhân bị tắt đường ra của nước tiểu từ trong bàng quang (như phì đại tuyến tiền liệt).

13. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: thuốc lợi tiểu quai.
- Mã ATC: C03C A01
- Furosemid là thuốc lợi tiểu dẫn chất sulfonamid thuộc nhóm tác dụng nhanh, mạnh, phụ thuộc liều lượng. Thuốc tác dụng ở nhánh lên của quai Henle, vì vậy được xếp vào nhóm lợi tiểu quai. Cơ chế tác dụng chủ yếu của furosemid là ức chế hệ thống đồng vận chuyển Na^+- K^+- 2Cl^- ở đoạn dày của nhánh lên quai Henle, làm tăng thải trừ những chất điện giải này kèm theo tăng bài xuất nước. Thuốc cũng làm giảm tái hấp thu Na^+, Cl^- và tăng thải trừ K^+ ở ống lượn xa và có thể tác dụng trực tiếp cả trên ống lượn gần. Furosemid không ức chế carbonic anhydrase và không đối kháng với aldosteron. Furosemid làm tăng đào thải Ca^{2+}, Mg^{2+}, hydrogen, amoni, bicarbonat và có thể cả phosphat qua thận. Mất nhiều kali, hydro và clor có thể gây ra kiềm chuyển hóa. Do làm giảm thể tích huyết tương nên có thể gây ra hạ huyết áp nhưng thường chỉ giảm nhẹ.

14. Đặc tính dược động học

- Furosemid hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng khoảng 60 - 70%, nhưng hấp thu thay đổi và thất thường, bị ảnh hưởng bởi dạng thuốc, các quá trình bệnh tật và sự có mặt của thức ăn. Ở bệnh nhân suy tim, hấp thu furosemid còn thất thường hơn. Sinh khả dụng có thể giảm xuống còn 10% ở người bệnh thận, tăng nhẹ trong bệnh gan. Khi uống, tác dụng xuất hiện nhanh sau 1/2 giờ, đạt tác dụng tối đa sau 1 - 2 giờ và duy trì tác dụng từ 6 – 8 giờ.
- Tới 98% furosemid trong máu gắn vào albumin huyết tương. Furosemid được thải trừ chủ yếu qua qua nước tiểu, phần lớn dưới dạng không chuyển hoá. Nửa đời thải trừ từ 30 - 120 phút ở người bình thường, kéo dài ở trẻ sơ sinh và bệnh nhân suy gan, thận.
- Furosemid qua được hàng rào nhau thai và phân phối vào sữa mẹ. Độ thanh thải của furosemid không tăng khi thẩm phân máu.

15. Quy cách đóng gói

Hộp 10 vỉ x 12 viên nén.

16. Điều kiện bảo quản

Ở nhiệt độ không quá 30°C.

17. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

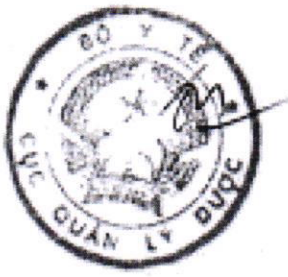
18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: DĐVN IV.

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC
357 Nguyễn Trãi, Q. 1, TP. HCM, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP – WHO
1/67 Nguyễn Văn Quá, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam.

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp 10 vỉ x 12 viên: 68 x 50 x 77 mm.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hiền



Furosemid 40 mg

Diurefar 40

℞

CÔNG THỨC
- Furosemid: .....
- Tá dược: ..... vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH
- Phù do suy tim, xơ gan, bệnh thận (bao gồm hội chứng thận hư).
- Tăng huyết áp (dùn kí tiêu thảo phối hợp với thuốc điều trị tăng huyết áp khác).

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

TIÊU CHUẨN: DDVN IV.
SĐK:

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

CTCP DPDL PHARMEDIC: 387 Nguyễn Tất, Q.1, TP. HCM, VN.
Sản xuất tại nhà máy SBP-WHO
167 Nguyễn Văn Quá, Q.12, TP.HCM, VN

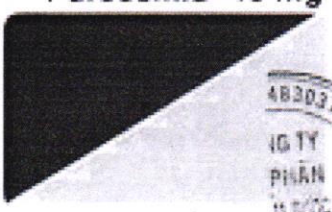
℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP

Hộp 10 vỉ x 12 viên nén

Diurefar 40

Furosemid 40 mg



PHARMEDIC



COMPOSITION
- Furosemide ..... 40 mg
- Excipients: ..... qsp 1 tablet

INDICATIONS
- Edema due to heart failure, cirrhosis, renal disease (including the nephritic syndrome).
- Hypertension (used alone or in combination with other antihypertensive agents).

DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATIONS: see the enclosed leaflet.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.
FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN.

SPECIFICATION: Vietnamese Pharmacopoeia IV.
Reg. No.:

DO NOT STORE OVER 30°C

PHARMEDIC JSC: 387 Nguyen Tat St., Dist. 1, HCMC, VN.
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP-WHO
norms: 167 Nguyen Van Qua St., Dist. 12, HCMC, VN.

℞ PRESCRIPTION DRUG

Box of 10 blisters x 12 tablets.

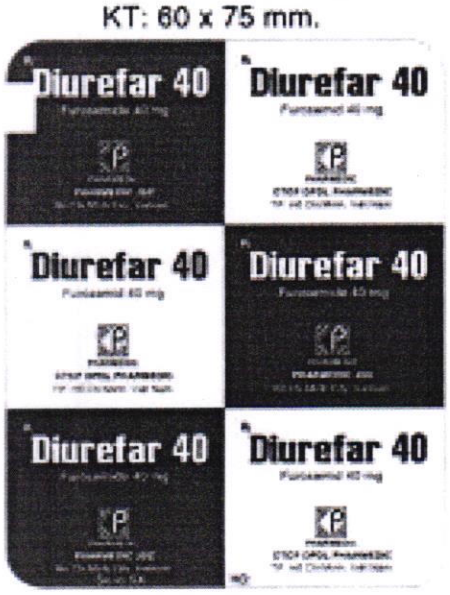
Diurefar 40

Furosemide 40 mg



PHARMEDIC

Nhãn 1 vỉ x 12 viên
KT: 60 x 75 mm.



TP. Hồ Chí Minh, ngày 8 tháng 5 năm 2016

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Trà Quang Trinh

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Diurefar 40

viên nén

CÔNG THỨC

- Furosemid ..... 40 mg
- Tá dược: Lactose, povidon, magnesi stearat, talc, natri starch glycolat, tinh bột sắn, vàng tartrazin ..... vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH

- Phù do suy tim, xơ gan, bệnh thận (bao gồm hội chứng thận hư).
- Tăng huyết áp: dùng đơn trị liệu hoặc phối hợp với thuốc điều trị tăng huyết áp khác.

LIỀU DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

- Điều trị phù:

Người lớn: liều thông thường 1/2 - 2 viên, 1 lần trong ngày vào buổi sáng. Nếu không đáp ứng, cho liều tăng thêm 20 - 40 mg mỗi lần, cách nhau 6 - 8 giờ, cho tới khi đạt được tác dụng mong muốn (bao gồm cả lợi tiểu). Sau đó, liều có hiệu quả có thể cho uống 1 - 2 lần mỗi ngày hoặc cho uống mỗi tuần 2 - 4 ngày liền. Để duy trì, có thể giảm liều ở một số người bệnh. Trong trường hợp phù nặng, có thể nhận trong điều chỉnh liều tới 600 mg/ngày.

- Điều trị tăng huyết áp:

Người lớn: liều thường dùng là 20 - 40 mg/ lần, ngày 2 lần. Theo dõi chặt chẽ huyết áp khi dùng furosemid đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác, đặc biệt khi bắt đầu điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Dị ứng với furosemid hay với các dẫn chất sulfonamid.
- Giảm thể tích máu, mất nước (có hoặc không kèm theo hạ huyết áp).
- Hạ kali máu nặng, hạ natri máu nặng.
- Hôn mê hoặc tiền hôn mê do xơ gan.
- Suy thận cấp hôn mê gan.
- Suy thận có độ thanh thải creatinin < 30 ml/ phút/1,73 m^2.
- Bệnh Addison, ngộ độc digitalis.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- Phụ nữ cho con bú.
- Bí tiểu hay suy thận do các thuốc gây độc thận hay độc gan.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG

- Theo dõi các chất điện giải, đặc biệt là natri và kali, tình trạng hạ huyết áp, bệnh gút, bệnh đái tháo đường, suy thận, suy gan. Tránh dùng bệnh nhân suy gan nặng. Giảm liều ở người già để giảm nguy cơ độc với thính giác. Khi nước tiểu ít, phải bù đủ thể tích máu trước khi dùng thuốc.
- Thận trọng khi dùng furosemid ở trẻ em, nhất là khi dùng kéo dài. Phải theo dõi cân bằng nước và điện giải. Trẻ sơ sinh mắc phải khi dùng furosemid có thể có nguy cơ bị bệnh còn ống động mạch. Furosemid không chế cần lithium tại vị trí gắn albumin, phải dùng thận trọng ở trẻ em bị vàng da. Để tránh mất sữa furosemid ở trẻ sơ sinh nhẹ hơn nhiều so với người lớn, nửa đời thải trừ trong huyết tương của giờ 8 tiếng, phải tính toán khi dùng liều nhắc lại.
- Thận trọng người bệnh phì đại tuyến tiền liệt hoặc đái khó vì có thể thúc đẩy bí tiểu tiện cấp. Dùng furosemid được coi là không an toàn ở bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin, vì thường kèm với đợt cấp của bệnh.
- Ở bệnh nhân giảm năng tuyến cận giáp, dùng furosemid có thể gây ra sỏi do giảm calci huyết.
- Trong thành phần thuốc có lactose, do đó nên thận trọng ở những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp trong việc không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc rối chứng kém hấp thu glucose-galactose.

HỖ TÁC THUỐC

- Các thuốc lợi niệu khác: làm tăng tác dụng của furosemid. Các thuốc lợi niệu giữ kali có thể làm giảm sự mất kali khi dùng furosemid.
- Kháng sinh: Cephalosporin tạm tăng độc tính thận, aminoglycosid làm tăng độc tính với tai và thận, vancomycin tạm tăng độc tính tai.
- Muối lithi: làm tăng nồng độ lithi trong máu, có thể gây độc. Nên tránh dùng nếu không theo dõi được nồng độ lithi huyết thanh.
- Glycosid tim: làm tăng độc tính của glycosid trên tim do furosemid làm hạ kali huyết. Cần theo dõi kali huyết và điện tâm đồ.
- Thuốc chống viêm không steroid: làm tăng nguy cơ độc với thận, giảm tác dụng lợi tiểu.
- Corticosteroid: tăng nguy cơ giảm kali huyết, đối kháng với tác dụng lợi tiểu.
- Các thuốc chống đái tháo đường: làm giảm tác dụng hạ glucose huyết của thuốc chống đái tháo đường. Cần theo dõi và điều chỉnh liều.
- Thuốc giãn cơ không khử cực: làm tăng tác dụng giãn cơ.
- Thuốc chống đông: làm tăng tác dụng chống đông.
- Carbamin: làm tăng độc tính với tai và thận.
- Các thuốc hạ huyết áp: làm tăng tác dụng hạ huyết áp. Nếu phối hợp nên điều chỉnh liều. Đặc biệt khi phối hợp với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, huyết áp có thể giảm nặng.
- Thuốc chống động kinh: phenytoin làm giảm tác dụng của furosemid, carbamazepin làm giảm natri huyết.
- Cisaprid: hydrat hóa không đủ bằng miệng, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, loạn nhịp nhỉ.
- Probenecid: làm giảm thanh thải qua thận của furosemid và giảm tác dụng lợi niệu.
- Thuốc ức chế thần kinh trung ương (dexpromazin, diazepam, clorazepam, halothan, ketamin): tăng tác dụng giảm huyết áp.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ mang thai: thận trọng khi dùng và chỉ dùng khi cần nhắc kỹ lợi ích và nguy cơ.
- Phụ nữ cho con bú: thuốc có ngay cả ức chế sữa, trường hợp này nên ngừng cho bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Giảm sự tỉnh táo tinh thần, chóng mặt và nhìn mờ đã được báo cáo, đặc biệt là vào lúc bắt đầu điều trị, với những thay đổi về liều lượng và kết hợp với rượu. Bệnh nhân nên biết rằng nếu bị ảnh hưởng, họ không nên lái xe, vận hành máy móc hoặc tham gia vào các hoạt động mà những hậu quả có thể đặt mình hoặc người khác vào nguy cơ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, ADR > 1/100

- Toàn thân: giảm thể tích máu trong trường hợp điều trị liều cao, hạ huyết áp thế đứng.
- Chuyển hóa: mất cân bằng nước và điện giải bao gồm giảm kali huyết, giảm natri huyết, giảm magnesi huyết, giảm calci huyết, nhiễm kiềm giảm clor huyết.

Ít gặp, (1/1.000 < ADR < 1/100)

- Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, rối loạn tiêu hóa.
- Chuyển hóa: tăng acid uric huyết và bệnh gút.

Hiếm gặp (ADR < 1/ 10.000)

- Da: ban da, đi cảm, mày đay, ngứa, ban xuất huyết, viêm da tróc vảy, phản ứng miễn cảm với ánh sáng.
- Phản ứng quá mẫn: viêm mạch, viêm thận kẽ, sốt.
- Máu: ức chế tủy xương, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu.
- Chuyển hóa: tăng glucose huyết, glucose niệu, viêm tụy và vàng da ứ mật.
- Tai: ù tai, giảm thính lực, điếc.

* **Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Triệu chứng: những dấu hiệu chính và triệu chứng của quá liều với furosemid là mất nước, giảm thể tích máu, hạ huyết áp, mất cân bằng điện giải, hạ kali máu, nhiễm kiềm giảm clor.
- Xử trí: điều trị hỗ trợ và bao gồm bù lại lượng nước và điện giải đã mất. Kiểm tra thường xuyên điện giải trong máu, nitơ carbon dioxid và huyết áp. Phải đảm bảo dẫn lưu đầy đủ ở bệnh nhân bị tắc đường ra của nước tiểu bị trong bàng quang (như phì đại tuyến tiền liệt).

DƯỢC LỰC HỌC

Furosemid là thuốc lợi niệu dẫn chất sulfonamid thuộc nhóm tác dụng nhanh, mạnh, gây thuốc liều lượng. Thuốc tác dụng ở nhánh lên của quai Henle, vì vậy được xếp vào nhóm lợi niệu quai. Cơ chế tác dụng chủ yếu của furosemid là ức chế hệ thống đồng vận chuyển Na^+, K^+, $2Cl^-$ ở đoạn dày của nhánh lên quai Henle, làm tăng thải trừ những chất điện giải này xảy theo tăng bài xuất nước. Thuốc cũng làm giảm tái hấp thu Na^+, Cl- và tăng thải trừ K^+ ở ống lượn xa và có thể tác dụng trực tiếp về mặt ống lượn gần. Furosemid không ức chế carbonic anhydrase và không đối kháng với aldosteron. Furosemid làm tăng đào thải Ca^{2+}, Mg^{2+}, hydrogen, amoni, bicarbonat và có thể cả phosphat qua thận. Mất nhiều kali, hydrat và clor có thể gây ra kiềm chuyển hóa. Do làm giảm thể tích huyết tương nên có thể gây ra hạ huyết áp nhưng thường chỉ giảm nhẹ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Furosemid hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng khoảng 60 - 70%, nhưng hấp thu thay đổi và thất thường, bị ảnh hưởng bởi dạng thuốc, các quá trình bệnh lý và sự có mặt của thức ăn. Ở bệnh nhân suy tim, hấp thu furosemid sinh miệng tăng hơn. Sinh khả dụng có thể giảm xuống còn 10% ở người bệnh thận, tăng nhẹ trong bệnh gan. Khi uống, tác dụng xuất hiện nhanh sau 1/2 giờ, đạt tác dụng tối đa sau 1 - 2 giờ và duy trì tác dụng khỏi = 6 giờ.
- Có 98% furosemid trong máu gắn vào albumin huyết tương. Furosemid được thải trừ chủ yếu qua qua nước tiểu, phần lớn dưới dạng không chuyển hóa. Nửa đời thải trừ là 30 - 120 phút ở người bình thường, kéo dài ở trẻ sơ sinh và bệnh nhân suy gan, thận.
- Furosemid qua được hàng rào nhau thai và phân phối vào sữa mẹ. Đã thành thải của furosemid không tăng khi thẩm phân máu.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: DDVN IV

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.

Tờ hướng dẫn sử dụng.
Kích thước: 120 x 260 mm.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/09/2016

TP. Hồ Chí Minh,
ngày 8 tháng 3 năm 2016
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VĂN PHÒNG

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

Hà nội, ngày tháng năm 20

[Số công văn đến] 09261GT
Ngày 27/9/2016

GIẤY TIẾP NHẬN
HỒ SƠ KÊ KHAI/KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC

1. Đơn vị kê khai: Cty CP DPDL Phasmedic

2. Loại kê khai giá:	Lần đầu	Kê khai lại
Thuốc nước ngoài khi nộp hồ sơ đăng ký thuốc	☐	☐
Thuốc nước ngoài khi nhập khẩu	☐	☐
Thuốc sản xuất trong nước	☑	

3. Số công văn của đơn vị: 1409/PMC/TCKT

4. Danh mục thuốc kê khai:

Stt	Tên thuốc	SĐK/GPNK	Nồng độ/hàm lượng	Qui cách đóng gói
1	Diclogen	VD-25150-16	50 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên
2	Diclogen	VD-25150-16	50 mg	Hộp 10 vỉ x 10 v
3	Diuskyas	VD-25151-16	40 mg	Hộp 10 vỉ x 10 v
4	Tribokyphosidyn	VD-25153-16	2 mg	Hộp 5 vỉ x 20 v

5. Danh mục hồ sơ :

Bảng kê khai giá thuốc	☑
Công văn kèm theo	☐ 0
Tài liệu khác (Ghi rõ): 0	☐ ☐

Ghi chú:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ kê khai giá thuốc được trả trong ngày làm việc.

- 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 Thông tư liên tịch số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT.

- Đối với các hồ sơ kê khai giá thuốc: Trường hợp giá kê khai chưa hợp lý, Cục Quản lý dược sẽ có ý kiến bằng văn bản nêu rõ lý do và đề nghị cơ sở xem xét lại giá thuốc kê khai.

- Đối với các hồ sơ kê khai lại: Chậm nhất trong thời gian 17 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ kê khai lại giá thuốc theo đúng quy định, nếu phát hiện giá thuốc kê khai lại không hợp lý thì Cục Quản lý dược sẽ có ý kiến bằng văn bản về giá kê khai lại và nêu rõ lý do.

- Giá thuốc kê khai, kê khai lại sẽ được công bố trên trang web của Cục quản lý dược (www.dav.gov.vn) theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Nguyễn Thị Thu Trang

Mẫu số 3-GT

CTY CỔ PHẦN DƯỢCPHẨM DƯỢC LIỆU
PHARMEDIC
367 Nguyễn Trãi -Q.1 -TP.HCM
ĐT: (08) 39200300 - 38375300
Số ...1409...../PMC/TCKT
V/v Kê khai giá thuốc

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

TP.HCM, ngày 23 tháng 9 năm 2016

Kính gửi: Cục quản lý Dược - Bộ Y tế

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC

STT	Tên thuốc - Hàm lượng - Quy cách đóng gói	Hoạt chất	Số đăng ký	Đơn vị tính	Giá thành	Giá bán buôn dự kiến tại VN có VAT
A	B	C	D	1	2	3
1	Diclofen Hộp 3 vỉ x 10 viên	Diclofenac natri 50 mg	VD- 25150-16	viên	200	252
2	Diclofen Hộp 10 vỉ x 10 viên	Diclofenac natri 50 mg	VD- 25150-16	viên	192	242
3	Diurefar Hộp 10 vỉ x 12 viên	Furosemid 40 mg	VD-25151-16	viên	198	226
4	Trihexyphenidyl Hộp 5 vỉ x 20 viên	Trihexyphenidyl hydroclorid 2 mg	VD-25153-16	viên	125	158

Công Ty cam kết các thông tin trên là chính xác và chịu trách nhiệm trước pháp luật hiện hành của Việt Nam.

Ghi chú:
- Đơn vị tính: Tính theo qui cách đóng gói nhỏ nhất.
- Giá bán buôn dự kiến đã bao gồm thuế GTGT và tính theo VNĐ.

Tổng Giám Đốc

M.S.D.N:0300435037-C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC QUẬN 1 - T.P HỒ CHÍ MINH

PHAN VIỆT TRUNG

TỔNG HỢP GIÁ KÊ KHAI TRÊN TRANG WEB CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
27/09/2016	Đã rà soát, không có văn bản		Diurefar	Furosemid 40mg		VD-25151-16		Hộp 10 vỉ x 12 viên	Viên	226	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Việt Nam	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	KK trong nước