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 : **Trihexyphenidyl**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Trihexyphenidyl hydroclorid 2mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 5 vỉ x 20 viên; Viên nén
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 36 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-25153-16**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 424/QĐ-QLD Ngày cấp: 05/9/2016
Approval Decision Number: *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 : **Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic**
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : 367 Nguyễn Trãi - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : 1/67 Nguyễn Văn Quá, Quận 12, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
Address:

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.

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

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
6143	VD-24452-16	Tricobion H5000	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
6144	VD-21997-14	Triflusal	Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo	Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo
6145	VD-24453-16	Trifungi	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
6146	VD-25153-16	Trihexyphenidyl	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic
6147	VD-28095-17	Trikadinir 100	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
6148	VD-24868-16	Trikapezon	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
6149	VD-26289-17	Trikapezon Plus	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco.
6150	VD-25808-16	Trikapezon Plus 1,5g	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
6151	VD-23037-15	Trikapezon Plus 2g	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco.
6152	VD-26290-17	Trikaxon	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco.
6153	VD-24869-16	Trikaxon IM	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
6154	VD-19955-13	Trimazon 240	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco.
6155	VD-23720-15	Trimebutin	Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm	Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm
6156	VD-22975-15	Trimespa 100	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Công ty cổ phần dược phẩm OPV
6157	VD-27534-17	Trimetazidin Stada 20 mg	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam
6158	VD-19004-13	Trimetazidine SaVi 20	Công ty cổ phần dược phẩm Sa Vi. (Savipharm J.S.C)	Công ty cổ phần dược phẩm Sa Vi. (Savipharm J.S.C)
6159	VD-25029-16	Trimetazidine STELLA 35 mg	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm - Chi nhánh 1
6160	VD-18651-13	Trimezola	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 2	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2
6161	VD-23995-15	Trimibelin 10	Công ty TNHH liên doanh Hasan - Dermapharm	Công ty TNHH liên doanh Hasan - Dermapharm
6162	VD-19290-13	Trimoxtal 250/125	Công ty cổ phần Dược Minh Hải	Công ty cổ phần Dược Minh Hải
6163	VD-19291-13	Trimoxtal 250/250	Công ty cổ phần Dược Minh Hải	Công ty cổ phần Dược Minh Hải
6164	VD-24454-16	Trineuron	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
6165	VD-18336-13	Trinopast	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV
6166	VD-19806-13	Triopilin	Công ty TNHH BRV Healthcare	Công ty TNHH BRV Healthcare
6167	VD-19928-13	Triptazidin 20	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV
6168	VD-21031-14	Tritamin B	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco

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

Vũ Tuấn Cường

Stabilimento di Garbagnate Milanese
Via Milano, 186
20024 Garbagnate Milanese (MI)

PEC: olon@pec.olonspa.it
Telefono 02.99442.1
Fax 02.99442.220

Olon S.p.A.
Sede Legale
Strada Rivoltana km. 6/7
Rodano (MI)

olon s.p.a.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	TRIHEXYPHENIDYL HCl-USP 39/EP 8	Code N°	2610950	Batch N°	1710002259

Manufacturing date	Oct 2017	Retesting date (where applicable)		Expiration date (where applicable)	Sep 2022

Analysis Number	R1PF101301		Limits	
Test	Results	M.U.	Min	Max
Description	Slightly off-white, crystalline powder		White, crystalline powder	Slightly off-white
Identification				
- IR	Conforms to Standard		Conforms to Standard	
- Chlorides Reaction	Conforms		Conforms	
- HPLC	Rt conforms to Standard		Rt conforms to Standard	
pH (1% w/v sol.)	5,3		5,2	6,2
Loss on drying	0,2	%		0,5
Residue on ignition	0,1	%		0,1
Heavy metals	<20	ppm		20
Palladium	< 10	ppm		10
Chloride content	10,4	% dried	10,3	10,7
Specific Rotation	0,04	°	- 0,10	+ 0,10
Assay (NaOH)	100,4	% dried	99,0	101,0
Related Substances TLC :				
- Each Impurity	< 0,5	%		0,5
- Total Impurities	< 1,0	%		1,0
Assay HPLC :	99,6	% dried	98,0	102,0
Related Substances HPLC :				
- EP Imp. A (3-piperidylpropiophenone)	<0,02	%		0,5
- Any other Impurity	0,04	%		0,10
- Total Impurities	0,1	%		0,5
Packaging and storage		Preserve in light containers		

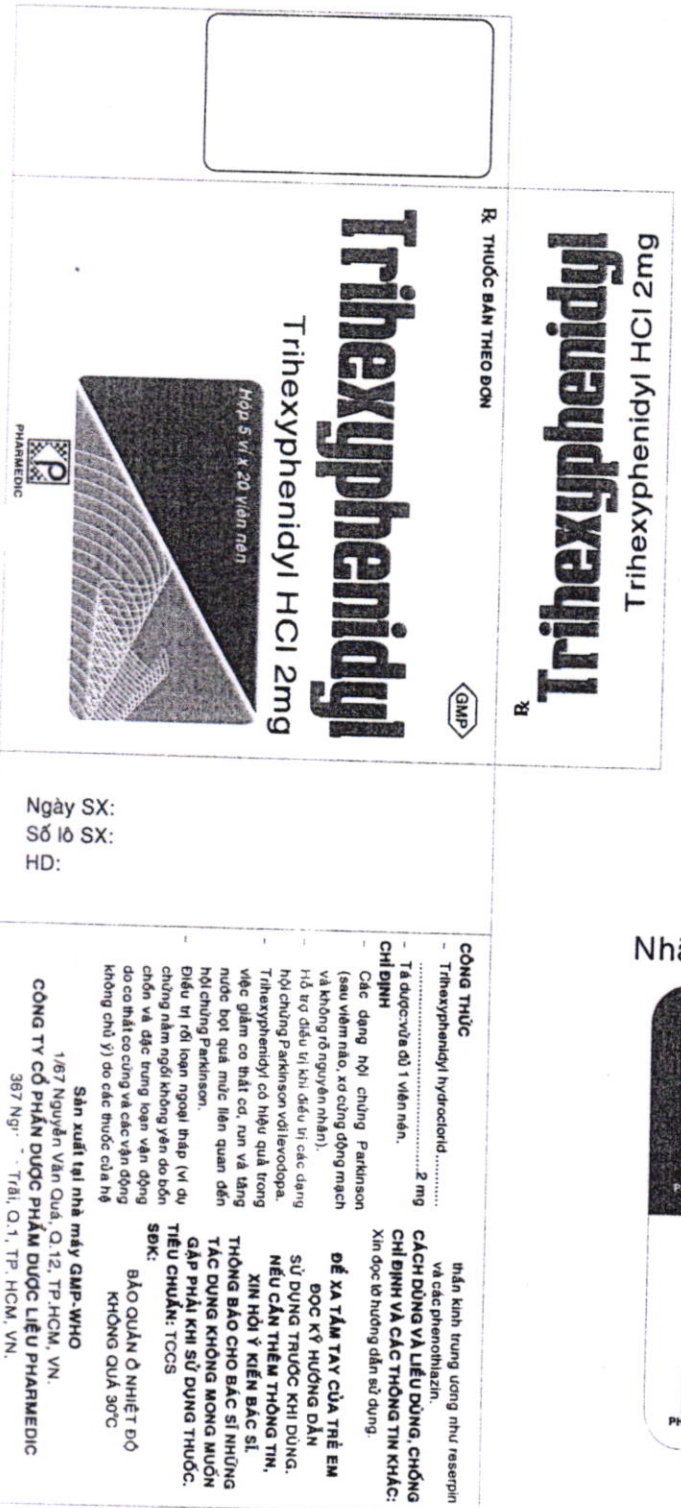
This batch has been manufactured, packaged and tested in accordance with EU GMP Guideline Volume 4 Part II (ICH Q7A).
Manufacturing site of the Active Pharmaceutical Ingredient : OLON S.P.A. - GARBAGNATE MIL.se

Date		Q.C. Manager
November 14 ,2017	Ed01 Reissued on December 06, 2017	06 DIC. 2017 Reviewed by Qualified Person 06/12/2017

Reissued for: Peak International

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp 5 vỉ x 20 viên: 75 x 66 x 22 mm.



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TĐ/BS ngày 07 tháng 6 năm 2017
(theo công văn ...10578/QLD-ĐK)

Nhãn vỉ 20 viên. Kích thước: 60x 75 mm.



TP. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 12 năm 2017

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Trà Quang Trinh

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Mặt trước

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Trihexyphenidyl

Thành phần

Trihexyphenidyl hydroclorid .....2 mg

Tá dược: Era-pac, lactose, povidon, magnesi stearat, talc, đỏ erythrosin, aerosil vừa đủ 1 viên nén

Dạng bào chế: Viên nén.

Dược lực học

Trihexyphenidyl là một amin bậc 3, kháng muscarin và trị bệnh Parkinson. Trihexyphenidyl có tác dụng ức chế thần kinh đối giao cảm ngoại biên kiểu atropin, kể cả cơ trơn. Trihexyphenidyl có tác dụng trực tiếp chống co thắt ở cơ trơn, giãn đồng tử nhẹ, giảm tiết nước bọt và ức chế thần kinh phế vị của tim.

Dược động học

Trihexyphenidyl được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, tác dụng bắt đầu 1 giờ sau khi uống, nồng độ đỉnh xảy ra khoảng 2 - 3 giờ, kéo dài khoảng 6 - 12 giờ. Thuốc thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng không đổi và chất chuyển hóa. Thời gian bán thải 10,2 ± 4,7 giờ.

Quy cách đóng gói

Hộp 5 vỉ x 20 viên nén.

Chỉ định

Các dạng hội chứng Parkinson (sau viêm não, xơ cứng động mạch và không rõ nguyên nhân).

Hỗ trợ điều trị khi điều trị các dạng hội chứng Parkinson với levodopa.

Trihexyphenidyl có hiệu quả trong việc giảm co thắt cơ, run và tăng nước bọt quá mức liên quan đến hội chứng Parkinson.

Điều trị rối loạn ngoại tháp (ví dụ chứng nằm ngồi không yên do bồn chồn và đặc trưng loạn vận động do co thắt cơ cứng và các vận động không chủ ý) do các thuốc của hệ thần kinh trung ương như reserpin và các phenothiazin.

Cách dùng và liều dùng

Người lớn: liều tối ưu luôn được xác định theo kinh nghiệm, thường bắt đầu điều trị ở mức tương đối thấp và sau đó tăng dần.

Liều thường dùng cho hội chứng Parkinson: 6 – 10 mg/ ngày, vài bệnh nhân ở nhóm sau viêm não có thể cần liều trung bình 12 – 15 mg/ ngày, uống 3 – 4/ lần/ ngày vào bữa ăn.

Liều dùng đối với hội chứng Parkinson do thuốc: 5 mg – 15 mg/ ngày, vài trường hợp có thể kiểm soát với 1 mg/ ngày.

Liều trihexyphenidyl nên được tăng hoặc giảm bằng cách gia tăng từ từ trong khoảng thời gian vài ngày. Trong điều trị ban đầu liều nên là 1 mg vào ngày đầu, 2 mg ngày thứ hai, tăng thêm 2 mg/ ngày trong khoảng từ ngày thứ 3 đến ngày thứ 5, cho đến khi đạt được liều tối ưu.

Nếu bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc ức chế phó giao cảm khác, trihexyphenidyl nên được thay thế như một phần của điều trị. Khi trihexyphenidyl dùng cùng với levodopa, cần giảm liều thông thường của mỗi thuốc. Liều dùng trihexyphenidyl từ 3 – 6 mg/ ngày, chia thành liều nhỏ.

Trihexyphenidyl có thể được uống trước hoặc sau bữa ăn. Nếu trihexyphenidyl có khuynh hướng làm khô miệng quá mức, tốt hơn là nên uống trước bữa ăn, trừ khi nó gây buồn nôn. Nếu uống sau bữa ăn, cảm giác khát có thể làm giảm bằng uống nước.

Điều trị rối loạn ngoại tháp do thuốc: liều lượng và nhịp dùng trihexyphenidyl cần kiểm soát khi trị phản ứng ngoại tháp đối với các thuốc an thần thông thường, đặc biệt là các phenothiazin, thioxanthen và butyrophenon phải được xác định theo kinh nghiệm. Tổng liều hàng ngày: 5 – 15 mg, mặc dù trong một vài trường hợp, các phản ứng này được kiểm soát với ít nhất là 1 mg/ ngày.

Người cao tuổi: bệnh nhân > 65 tuổi có khuynh hướng tương đối nhạy cảm hơn và cần liều thuốc nhỏ hơn.

Chống chỉ định

Dị ứng với trihexyphenidyl hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

Trong một vài trường hợp, trihexyphenidyl có thể dùng không biết đến bao giờ, bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận về lâu dài.

Nên tránh ngưng thuốc đột ngột.

Tăng nhãn áp mới bắt đầu bị có thể bị nặng hơn do thuốc liệt thần kinh đối giao cảm là trihexyphenidyl.

Cao huyết áp, rối loạn tim, gan hoặc thận không chống chỉ định, nhưng những bệnh nhân này nên được theo dõi chặt chẽ. Vì trihexyphenidyl có thể gây nên hoặc làm trầm trọng thêm chứng loạn vận động muộn, không nên dùng thuốc cho bệnh nhân mắc bệnh này.

Dùng thận trọng ở bệnh nhân tăng nhãn áp, bệnh liệt đường tiêu hóa hay đường niệu – sinh dục, hoặc người cao tuổi bị phì đại tuyến tiền liệt.

Vì trihexyphenidyl có liên quan đến chứng nhược cơ nặng, thuốc nên tránh hoặc dùng thận trọng ở bệnh nhân có tình trạng này.

Các biểu hiện tâm thần như lú lẫn, ảo tưởng và ảo giác có thể xảy ra với các thuốc giống atropin, hiếm khi xảy ra với trihexyphenidyl, nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân lớn tuổi.

Cảnh báo: Trihexyphenidyl có thể gây nghiện (trên cơ sở gây ảo giác hoặc gây sảng khoái, xảy ra cho các thuốc kháng cholinergic) nếu được cung cấp lượng tùy tiện.

Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này vì thuốc có chứa lactose.

10. Phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ mang thai: chưa có đầy đủ thông tin về việc sử dụng trihexyphenidyl trong thời kỳ mang thai. Các nguy cơ tiềm ẩn ở người mang thai là chưa biết. Không nên dùng trihexyphenidyl trong thời kỳ mang thai trừ khi thật cần thiết.
- Phụ nữ cho con bú: không biết trihexyphenidyl có được bài tiết trong sữa mẹ hay không. Sự bài tiết trihexyphenidyl trong sữa chưa được nghiên cứu trên động vật. Không nên dùng trihexyphenidyl trong thời gian cho con bú.

11. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (vận hành máy móc, đang lái tàu xe...): Thuốc có thể gây mờ mắt, chóng mặt và buồn nôn nhẹ. Cũng như sự lú lẫn đã được quan sát trong một số trường hợp.

12. Tương tác thuốc

- Cần thận trọng khi dùng trihexyphenidyl cùng với phenothiazin, clozapin, thuốc kháng histamin, disopyramid, nefopam và amantadin vì có thể gây tăng tác dụng phụ kháng muscarin.
- Tác dụng đồng vận đã được báo cáo giữa trihexyphenidyl và thuốc chống trầm cảm ba vòng, có thể là do thêm tác dụng tại cùng thụ thể, điều này có thể gây khô miệng, táo bón và nhìn mờ. Ở người cao tuổi, có nguy cơ bí tiểu, tăng nhãn áp cấp hoặc liệt ruột.
- Dùng cùng thuốc ức chế MAO với thuốc kháng cholinergic như trihexyphenidyl có thể gây khô miệng, nhìn mờ, tiểu nhắt, bí tiểu và táo bón.
- Bệnh nhân đang điều trị thuốc chống trầm cảm, liều trihexyphenidyl ban đầu cần giảm và bệnh nhân được theo dõi thường xuyên.
- Trihexyphenidyl có thể đối kháng với hoạt tính của metoclopramid và domperidon trên chức năng dạ dày-ruột.
- Sự hấp thu levodopa có thể giảm khi dùng phối hợp với trihexyphenidyl.
- Trihexyphenidyl có thể đối kháng với tác dụng của thuốc giống thần kinh đối giao cảm.

13. Tác dụng không mong muốn

- Tác dụng phụ nhẹ như khô miệng, táo bón, mờ mắt, chóng mặt, buồn nôn nhẹ hoặc trạng thái lo âu chiếm 30-50% bệnh nhân. Những phản ứng này có khuynh hướng trở nên ít hơn khi điều trị tiếp tục.
- Rối loạn hệ thống miễn dịch: dị ứng.
- Rối loạn tâm thần: lo âu, bồn chồn, lú lẫn, kích động, ảo tưởng, ảo giác, mất ngủ, đặc biệt ở người cao tuổi và bệnh nhân xơ cứng động mạch. Rối loạn tâm thần tiến triển có thể cần ngưng điều trị.
- Trạng thái hưng phấn có thể xảy ra. Đã có báo cáo về dung nạp trihexyphenidyl do đặc tính hưng phấn và gây ảo giác.
- Rối loạn hệ thần kinh: chóng mặt.
- Sự suy giảm trí nhớ ngắn và trung bình đã được báo cáo.
- Nhược cơ nặng và trầm trọng có thể xảy ra.
- Rối loạn mắt: giãn đồng tử và sợ ánh sáng, tăng áp lực nội sọ.
- Rối loạn về tim: nhịp tim nhanh.
- Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: giảm dịch tiết phế quản.
- Rối loạn dạ dày - ruột: khô miệng, khó nuốt, táo bón, buồn nôn, nôn.
- Rối loạn da và mô dưới da: đỏ bừng mặt, khô da và ban da.
- Rối loạn thận và tiết niệu: bí tiểu, khó tiểu.
- Rối loạn chung: khát nước, sốt.
- ***Hướng dẫn cách xử trí ADR***

  Nguy cơ phản ứng tâm thần dưới dạng lú lẫn rất phổ biến ở người bệnh cao tuổi khi bắt đầu hoặc đã rõ ràng có sa sút trí tuệ. Do đó phải hết sức thận trọng điều trị nhóm người bệnh này. Khô mắt là một biến chứng có thể gây nhiều vấn đề quan trọng đối với người bệnh dùng kính tiếp xúc trực tiếp. Khô miệng có thể gây sâu răng.

14. Quá liều và xử trí

- Triệu chứng: đỏ bừng mặt và khô da, giãn đồng tử, khô miệng, nhịp tim nhanh, hô hấp nhanh, sốt cao, cao huyết áp, buồn nôn, nôn. Ban da có thể xuất hiện ở mặt hoặc trên cơ thể. Triệu chứng kích thích thần kinh trung ương bao gồm bồn chồn, lú lẫn, ảo giác, phản ứng hoang tưởng và tâm thần, khó phối hợp động tác, mê sảng và thỉnh thoảng co giật. Quá liều nặng: hôn mê, suy hô hấp và tuần hoàn và tử vong.
- Điều trị: Điều trị hỗ trợ, duy trì đường thở phù hợp. Diazepam có thể được dùng để kiểm soát kích động và co giật, nhưng cần xem xét đến nguy cơ ức chế thần kinh trung ương. Nên điều trị thiếu oxy và nhiễm toan. Thuốc chống loạn nhịp không được khuyến cáo nếu xảy ra loạn nhịp tim.

15. Điều kiện bảo quản

Ở nhiệt độ không quá 30°C.

16. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất thuốc

Sản xuất tại nhà máy GMP – WHO

1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, TP. HCM, VN.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

367 Nguyễn Trãi, Q. 1, TP. HCM, VN.

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung HDSD thuốc:

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

TP. Hồ Chí Minh,
ngày 22 tháng 12 năm 2017

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0300483037 C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC QUẬN 1 - T.P HỒ CHÍ MINH

Trà Quang Trinh

Mặt sau

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Trihexyphenidyl

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
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

- Trihexyphenidyl hydroclorid .....2 mg
- Tá dược: Era-pac, lactose, povidon, magnesi stearat, talc, đỏ erythrosin, aerosil vừa đủ 1 viên nén

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, màu hồng, một mặt trơn, mặt kia có vạch ngăn đôi, trên có chữ "PNL", dưới có số "2", không mùi, vị hơi chua đắng, tê lưỡi.

3. Quy cách đóng gói

Hộp 5 vỉ x 20 viên nén.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Các dạng hội chứng Parkinson (sau viêm não, xơ cứng động mạch và không rõ nguyên nhân).
- Hỗ trợ điều trị khi điều trị các dạng hội chứng Parkinson với levodopa.
- Trihexyphenidyl có hiệu quả trong việc giảm co thắt cơ, run và tăng nước bọt quá mức liên quan đến hội chứng Parkinson.
- Điều trị rối loạn ngoại tháp (ví dụ chứng nằm ngồi không yên do bồn chồn và đặc trưng loạn vận động do co thắt co cứng và các vận động không chủ ý) do các thuốc của hệ thần kinh trung ương như reserpin và các phenothiazin.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Người lớn: liều tối ưu luôn được xác định theo kinh nghiệm, thường bắt đầu điều trị ở mức tương đối thấp và sau đó tăng dần.
- Liều thường dùng cho hội chứng Parkinson: 6 – 10 mg/ ngày, vài bệnh nhân ở nhóm sau viêm não có thể cần liều trung bình 12 – 15 mg/ ngày, uống 3 – 4/ lần/ ngày vào bữa ăn.
- Liều dùng đối với hội chứng Parkinson do thuốc: 5 mg – 15 mg/ ngày, vài trường hợp có thể kiểm soát với 1 mg/ ngày.
- Liều trihexyphenidyl nên được tăng hoặc giảm bằng cách gia tăng từ từ trong khoảng thời gian vài ngày. Trong điều trị ban đầu liều nên là 1 mg vào ngày đầu, 2 mg ngày thứ hai, tăng thêm 2 mg/ ngày trong khoảng từ ngày thứ 3 đến ngày thứ 5, cho đến khi đạt được liều tối ưu.
- Nếu bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc ức chế phó giao cảm khác, trihexyphenidyl nên được thay thế như một phần của điều trị. Khi trihexyphenidyl dùng cùng với levodopa, cần giảm liều thông thường của mỗi thuốc. Liều dùng trihexyphenidyl từ 3 – 6 mg/ ngày, chia thành liều nhỏ.
- Trihexyphenidyl có thể được uống trước hoặc sau bữa ăn. Nếu trihexyphenidyl có khuynh hướng làm khô miệng quá mức, tốt hơn là nên uống trước bữa ăn, trừ khi nó gây buồn nôn. Nếu uống sau bữa ăn, cảm giác khát có thể làm giảm bằng uống nước.
- Điều trị rối loạn ngoại tháp do thuốc: liều lượng và nhịp dùng trihexyphenidyl cần kiểm soát khi trị phản ứng ngoại tháp đối với các thuốc an thần thông thường, đặc biệt là các phenothiazin, thioxanthen và butyrophenon phải được xác định theo kinh nghiệm. Tổng liều hàng ngày: 5 – 15 mg, mặc dù trong một vài trường hợp, các phản ứng này được kiểm soát với ít nhất là 1 mg/ ngày.
- Người cao tuổi: bệnh nhân > 65 tuổi có khuynh hướng tương đối nhạy cảm hơn và cần liều thuốc nhỏ hơn.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Dị ứng với trihexyphenidyl hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

7. Tác dụng không mong muốn

- Tác dụng phụ nhẹ như khô miệng, táo bón, mờ mắt, chóng mặt, buồn nôn nhẹ hoặc trạng thái lo âu chiếm 30-50% bệnh nhân. Những phản ứng này có khuynh hướng trở nên ít hơn khi điều trị tiếp tục.
- Rối loạn hệ thống miễn dịch: dị ứng.
- Rối loạn tâm thần: lo âu, bồn chồn, lú lẫn, kích động, ảo tưởng, ảo giác, mất ngủ, đặc biệt ở người cao tuổi và bệnh nhân xơ cứng động mạch. Rối loạn tâm thần tiến triển có thể cần ngưng điều trị.
- Trạng thái hưng phấn có thể xảy ra. Đã có báo cáo về dung nạp trihexyphenidyl do đặc tính hưng phấn và gây ảo giác.
- Rối loạn hệ thần kinh: chóng mặt.
- Sự suy giảm trí nhớ ngắn và trung bình đã được báo cáo.
- Nhược cơ nặng và trầm trọng có thể xảy ra.
- Rối loạn mắt: giãn đồng tử và sợ ánh sáng, tăng áp lực nội sọ.
- Rối loạn về tim: nhịp tim nhanh.
- Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: giảm dịch tiết phế quản.
- Rối loạn dạ dày - ruột: khô miệng, khó nuốt, táo bón, buồn nôn, nôn.
- Rối loạn da và mô dưới da: đỏ bừng mặt, khô da và ban da.
- Rối loạn thận và tiết niệu: bí tiểu, khó tiểu.
- Rối loạn chung: khát nước, sốt.
- ***Hướng dẫn cách xử trí ADR***

Nguy cơ phản ứng tâm thần dưới dạng lú lẫn rất phổ biến ở người bệnh cao tuổi khi bắt đầu hoặc đã rõ ràng có sa sút trí tuệ. Do đó phải hết sức thận trọng điều trị nhóm người bệnh này. Khô mắt là một biến chứng có thể gây nhiều vấn đề quan trọng đối với người bệnh dùng kính tiếp xúc trực tiếp. Khô miệng có thể gây sâu răng.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Cần thận trọng khi dùng trihexyphenidyl cùng với phenothiazin, clozapin, thuốc kháng histamin, disopyramid, nefopam và amantadin vì có thể gây tăng tác dụng phụ kháng muscarin.
- Tác dụng đồng vận đã được báo cáo giữa trihexyphenidyl và thuốc chống trầm cảm ba vòng, có thể là do thêm tác dụng tại cùng thụ thể, điều này có thể gây khô miệng, táo bón và nhìn mờ. Ở người cao tuổi, có nguy cơ bí tiểu, tăng nhãn áp cấp hoặc liệt ruột.
- Dùng cùng thuốc ức chế MAO với thuốc kháng cholinergic như trihexyphenidyl có thể gây khô miệng, nhìn mờ, tiểu nhắt, bí tiểu và táo bón.
- Bệnh nhân đang điều trị thuốc chống trầm cảm, liều trihexyphenidyl ban đầu cần giảm và bệnh nhân được theo dõi thường xuyên.
- Trihexyphenidyl có thể đối kháng với hoạt tính của metoclopramid và domperidon trên chức năng dạ dày-ruột.
- Sự hấp thu levodopa có thể giảm khi dùng phối hợp với trihexyphenidyl.
- Trihexyphenidyl có thể đối kháng với tác dụng của thuốc giống thần kinh đối giao cảm.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu quên dùng thuốc, cần phải dùng lại càng sớm càng tốt. Nếu liều quên gần liều kế tiếp, bỏ liều quên và tiếp tục dùng như liều dùng bình thường. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều bị quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Ở nhiệt độ không quá 30°C.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Triệu chứng: đỏ bừng mặt và khô da, giãn đồng tử, khô miệng, nhịp tim nhanh, hô hấp nhanh, sốt cao, cao huyết áp, buồn nôn, nôn. Ban da có thể xuất hiện ở mặt hoặc trên cơ thể. Triệu chứng kích thích thần kinh trung ương bao gồm bồn chồn, lú lẫn, ảo giác, phản ứng hoang tưởng và tâm thần, khó phối hợp động tác, mê sảng và thỉnh thoảng co giật. Quá liều nặng: hôn mê, suy hô hấp và tuần hoàn và tử vong.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Điều trị: Điều trị hỗ trợ, duy trì đường thở phù hợp. Diazepam có thể được dùng để kiểm soát kích động và co giật, nhưng cần xem xét đến nguy cơ ức chế thần kinh trung ương. Nên điều trị thiếu oxy và nhiễm toan. Thuốc chống loạn nhịp không được khuyến cáo nếu xảy ra loạn nhịp tim.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

- Trong một vài trường hợp, trihexyphenidyl có thể dùng không biết đến bao giờ, bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận về lâu dài.
- Nên tránh ngưng thuốc đột ngột.
- Tăng nhãn áp mới bắt đầu bị có thể bị nặng hơn do thuốc liệt thần kinh đối giao cảm là trihexyphenidyl.
- Cao huyết áp, rối loạn tim, gan hoặc thận không chống chỉ định, nhưng những bệnh nhân này nên được theo dõi chặt chẽ. Vì trihexyphenidyl có thể gây nên hoặc làm trầm trọng thêm chứng loạn vận động muộn, không nên dùng thuốc cho bệnh nhân mắc bệnh này.
- Dùng thận trọng ở bệnh nhân tăng nhãn áp, bệnh liệt đường tiêu hóa hay đường niệu – sinh dục, hoặc người cao tuổi bị phì đại tuyến tiền liệt.
- Vì trihexyphenidyl có liên quan đến chứng nhược cơ nặng, thuốc nên tránh hoặc dùng thận trọng ở bệnh nhân có tình trạng này.
- Các biểu hiện tâm thần như lú lẫn, ảo tưởng và ảo giác có thể xảy ra với các thuốc giống atropin, hiếm khi xảy ra với trihexyphenidyl, nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân lớn tuổi.
- Cảnh báo: Trihexyphenidyl có thể gây nghiện (trên cơ sở gây ảo giác hoặc gây sảng khoái, xảy ra cho các thuốc kháng cholinergic) nếu được cung cấp lượng tùy tiện.
- Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này vì thuốc có chứa lactose.

14. Phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ mang thai: chưa có đầy đủ thông tin về việc sử dụng trihexyphenidyl trong thời kỳ mang thai. Các nguy cơ tiềm ẩn ở người mang thai là chưa biết. Không nên dùng trihexyphenidyl trong thời kỳ mang thai trừ khi thật cần thiết.
- Phụ nữ cho con bú: không biết trihexyphenidyl có được bài tiết trong sữa mẹ hay không. Sự bài tiết trihexyphenidyl trong sữa chưa được nghiên cứu trên động vật. Không nên dùng trihexyphenidyl trong thời gian cho con bú.

15. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (vận hành máy móc, đang lái tàu xe...): Thuốc có thể gây mờ mắt, chóng mặt và buồn nôn nhẹ. Cũng như sự lú lẫn đã được quan sát trong một số trường hợp.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ ?

- Khi sử dụng thuốc có các tác dụng không mong muốn gặp phải.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

17. Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất thuốc:

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

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung HDSD thuốc:

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		Trihexyphenidyl	Trihexyphenidyl hydroclorid 2mg		VD-25153-16		Hộp 5 vỉ x 20 viên	Viên	158	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Việt Nam	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	KK trong nước

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] 6930/QLD
Ngày 27/9/2016

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

1. Đơn vị kê khai: Chi CN DPDL Pharmedic

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	Diclopan	VD-25150-16	50 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên ✓
2	Diclopan	VD-25150-16	50 mg	Hộp 10 vỉ x 10 v ✓
3	Diclopan	VD-25151-16	100 mg	Hộp 10 vỉ x 10 ✓
4	Trihexyphenidyl	VD-25153-16	2 mg	Hộp 5 vỉ x 20 ✓

5. Danh mục hồ sơ :

Bảng kê khai giá thuốc	☑
Công văn kèm theo	☐ 2
Tài liệu khác (Ghi rõ): 2	☐ ☐

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 ....14.CG...../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

TRẦN VIỆT TRUNG