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: 84.4.38234758

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 : **Growpone 10%**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Calci gluconate 95,5mg/ml
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 10 ống x 10ml, Dung dịch tiêm
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : NSX
Quality Specification:

Hạn dùng : 36 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VN-16410-13**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 13/QĐ-QLD Ngày cấp: 18/01/2013
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 nhà sản xuất : **Farmak JSC**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : 63 Frunze str., Kiev, 04080 - Ukraine
Address:

Số điện thoại : Số facsimile:
Tel. No. *Fax No.*

Tên nhà đăng ký : **Wuhan Grand Pharmaceutical Group Co., Ltd**
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : No. 5 Gutian Road, Wuhan - China
Address:

Số điện thoại : Số facsimile:
Tel. No. *Fax. No.*

CHỨNG THỰC BẢN SAO
ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH
SCT 002092 Quyển số 01 / 2024 -SCT/BS
Ngày 10 tháng 01 năm 2024
TRƯỞNG PHÒNG TƯ PHÁP QUẬN 1

Hà Nội, ngày 18 tháng 01 năm 2013.
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 dựa trên hồ sơ đăng ký đã được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế chấp nhận.
This marketing authorization has been issued based on the dossiers approved by the Drug Administration of Vietnam.

2- Tất cả các thay đổi về: cơ sở sản xuất, dạng bào chế, hàm lượng, chỉ định... đều phải được đăng ký lại để cấp giấy phép mới.
All changes to the manufacturing site, dosage form, strength, indication, etc. are subject to re-registration for a new marketing authorization.

3- Mẫu nhãn đã được duyệt và tờ hướng dẫn sử dụng được đính kèm theo giấy phép này.
The approved labels and package insert are attached.

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 27-04-2023 17:36:[illegible] +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 302 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 27 tháng 04 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 4)

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 4), 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 trưởng (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.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

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

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục II

DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC NƯỚC NGOÀI 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 4)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 302/QĐ-QLD ngày 27/04/2023 của Cục Quản lý Dược)

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

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VN-20178-16	Alfokid Syrup	Saint Corporation	Kolmar Korea
2	VN-17406-13	Amikacin 125mg/ml	Công ty Cổ Phần Y Dược Phẩm Vimedimex	Sopharma PLC
3	VN-17407-13	Amikacin 250mg/ml	Công ty Cổ Phần Y Dược Phẩm Vimedimex	Sopharma PLC
4	VN-17786-14	Apbezo	Srs Pharmaceuticals Private	Acme Formulation Pvt. Ltd.
5	VN-19011-15	Avelox	Bayer (South East Asia) Pte Ltd	Bayer AG
6	VN-18548-14	Axcel Cefaclor-125 Suspension	Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.	Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.
7	VN-12274-11	Axcel Dexchlorpheniramine Forte Syrup	Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.	Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.
8	VN-18279-14	Azap 1gm	Công ty TNHH Thương Mại Thanh Danh	Karnataka Antibiotics & Pharmaceuticals Limited
9	VN-18089-14	Cefpoquick	Srs Pharmaceuticals Private Limited	Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
10	VN-18090-14	Cefposan 100	Srs Pharmaceuticals Private Limited	Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
11	VN-11877-11	Celcoxx 100mg	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	Getz Pharma (Pvt) Ltd.
12	VN-11878-11	Celcoxx 200mg	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	Getz Pharma (Pvt) Ltd.
13	VN-15948-12	Clanzacr	Korea United Pharm. Inc.	Korea United Pharm. Inc.
14	VN-17560-13	Dicarbo Tablet	Công ty TNHH Dược Phẩm Nam Hân	Kolmar Korea
15	VN-19810-16	Dicellnase	Il-Yang Pharm Co., Ltd	Celltrion pharm, Inc
16	VN-16940-13	Diclotol	Kusum Healthcare Private Limited	Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
17	VN-12822-11	Esapbe 20	Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam	Sterling Healthcare Pvt. Ltd
18	VN-12823-11	Esapbe 40	Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam	Sterling Healthcare Pvt. Ltd
19	VN-14865-12	Eyedin	Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam	Makcur Laboratories Ltd.
20	VN-14866-12	Eyedin DX	Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam	Makcur Laboratories Ltd.
21	VN-11037-10	Fexet 120mg	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	Getz Pharma (Pvt) Ltd.
22	VN-11038-10	Fexet 180mg	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	Getz Pharma (Pvt) Ltd.
23	VN-11039-10	Fexet 60mg	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	Getz Pharma (Pvt) Ltd.
24	VN-15186-12	Flucozal 150	Công ty TNHH Dược Tâm Đan	Delorbis Pharmaceuticals Ltd.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
25	VN-19957-16	Gabica Capsule 100mg	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	Getz Pharma (Pvt) Ltd.
26	VN-19958-16	Gabica Capsule 75mg	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	Getz Pharma (Pvt) Ltd.
27	VN-18091-14	Gamincef 100	Công ty TNHH Một Thành Viên Dược Phẩm Đông Sài Gòn	Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
28	VN-18092-14	Gamincef 200	Công ty TNHH Một Thành Viên Dược Phẩm Đông Sài Gòn	Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
29	VN-12808-11	Gamincef sachet	Gelnova Laboratories (India) Private Limited	Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
30	VN-19590-16	Garosi	Công ty Cổ Phần TMDV Thăng Long	Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A. (Fab.)
31	VN-11040-10	Getmoxy 400mg/250ml	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	Getz Pharma (Pvt) Ltd.
32	VN-19959-16	Getmoxy Tablets 400mg	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	Getz Pharma (Pvt) Ltd.
33	VN-11041-10	Getzglim 2mg	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	Getz Pharma (Pvt) Ltd.
34	VN-11042-10	Getzglim 3mg	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	Getz Pharma (Pvt) Ltd.
35	VN-11044-10	Getzlox 250mg	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	Getz Pharma (Pvt) Ltd.
36	VN-11046-10	Getzome 20mg	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	Getz Pharma (Pvt) Ltd.
37	VN-11571-10	Getzome 40mg	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	Getz Pharma (Pvt) Ltd.
38	VN-15596-12	Glimvaz 2	Pt Dexa Medica	PT. Dexa Medica
39	VN-21051-18	Glutathione Injection "Tai Yu"	Kwan Star Co. Ltd	Tai Yu Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd.
40	VN-16410-13	Growpone 10%	Jin Yang Pharm. Co., Ltd.	Farmak JSC
41	VN-19761-16	Hispetine-8	Akums Drugs And Pharmaceuticals Limited	Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
42	VN-20159-16	Hueso Tab	Công ty cổ phần thương mại và dược phẩm T&T	Korea Arlico Pharm. Co., Ltd.
43	VN-16202-13	Ictit	Công ty TNHH Dược Phẩm Do Ha	Delta Pharma Limited
44	VN-16665-13	Ictit	Công ty TNHH Dược Phẩm Do Ha	Delta Pharma Limited
45	VN-18826-15	Ilmagino 1.5g suspension	Il-Yang Pharm Co., Ltd	Il-Yang Pharm. Co., Ltd.
46	VN-12824-11	Inoluck 20	Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam	Sterling Healthcare Pvt. Ltd
47	VN-12825-11	Inoluck 40	Công ty TNHH SRS Life Sciences Việt Nam	Sterling Healthcare Pvt. Ltd
48	VN-16942-13	Kusapin	Kusum Healthcare Private Limited	Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
49	VN-18061-14	Lactate Ringers 500ml Inj.; Infusion	Công ty TNHH Dược Phẩm Nam Hân	Dai Han Pharm. Co., Ltd.
50	VN-12654-11	Lilonton F.C. Tablet	Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd.	Siu Guan Chem. Ind. Co., Ltd.
51	VN-11047-10	Lipiget 10mg	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	Getz Pharma (Pvt) Ltd.
52	VN-11048-10	Lipiget 20mg	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	Getz Pharma (Pvt) Ltd.
53	VN-18276-14	Lorista H	Công ty TNHH thương mại Nam Đồng	KRKA, D.D., Novo Mesto
54	VN-12406-11	Mericle Tab	Daewon Pharm. Co., Ltd.	Daewon Pharm. Co., Ltd.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số : 4648 / QLD-ĐK
V/v thay đổi mẫu nhãn hộp, thay đổi địa chỉ của nhà sản xuất

Hà Nội, ngày 19 tháng 3 năm 2018

Kính gửi: Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd. General Pharm. Factory
Địa chỉ: No. 109 Xuefu Road, Nangang Dist. Harbin 150086, China

Tiếp theo công văn số 22723/QLD-ĐK ngày 29/12/2017 của Cục Quản lý Dược, xét đơn đề nghị nộp ngày 12/01/2018 và các tài liệu bổ sung có liên quan của công ty (số tiếp nhận 22/BSTĐNN) về việc thay đổi mẫu nhãn hộp. thay đổi địa chỉ của nhà sản xuất đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc, Thông tư số 06/2016/TT-BYT ngày 08/03/2016 của Bộ Y tế về Quy định ghi nhãn thuốc,

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được thay đổi mẫu nhãn hộp, thay đổi địa chỉ của nhà sản xuất (địa điểm sản xuất không thay đổi) đối với thuốc Growpone 10%, số đăng ký: VN-16410-13, cụ thể:

- Địa chỉ nhà sản xuất đã được duyệt: 63, Frunze str., Kiev (Kyiv), 04080, Ukraine
- Địa chỉ nhà sản xuất thay đổi: 74, Frunze str., Kyiv, 04080, Ukraine

Mẫu nhãn mới của thuốc được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính kèm theo công văn này.

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, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập khẩu thuốc trên với mẫu nhãn, địa chỉ của nhà sản xuất cũ của thuốc.

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

***Nơi nhận*:**
- Như trên;
- Lưu: VT, ĐKT (V).

KT/CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Đỗ Văn Đông

Lúc 17/12/2023 08:10 - Đăng ký thay đổi bổ sung thông tin thuốc, nguyên liệu làm thuốc

SỐ ĐĂNG KÝ | QUYẾT ĐỊNH/CÔNG VĂN PHÊ DUYỆT

Số GPLH	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Số quyết định	Năm cấp	Đợt cấp	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ
VN-16410-13	Growpone 10%	Calci gluconate 95,5mg/ml	95,5mg/ml	13/QĐ-QLD	18/01/2013		Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 10ml	NSX	36 tháng

Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 51791/TT91 - Ngày tiếp nhận: 17/11/2023)
Vui lòng xem tài liệu tại tab Tài liệu công bố (nếu có).

Nội dung thay đổi, bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung
Tên công ty sản xuất	Farmak JSC	FARMAK JOINT STOCK COMPANY
Địa chỉ sản xuất	74, Frunze str., Kyiv, 04080	Kyrylivska Street 74, Kyiv, 04080

FORM 6C/TT

APPLICATION FORM FOR VARIATION
(Notification)

A. Detail of product

1. Name of product: GROWPONE 10%
2. Active ingredient and strength: Calcium gluconate 95,5 mg/ml
3. Dosage form: solution for injection
4. Registration number: VN-16410-13
   Date of Issuance: 18/01/2013
   Date of Expiration: 16/04/2021
   (Official letter no. 4177/QLD-ĐK of DAV dated 16/04/2020 accepts to extend registartion number of Growpone 10% more 12 months from issued date).
5. Name of manufacturer: FARMAK JSC – address: 74 , Frunze str., Kyiv, 04080, Ukraine.
   Country of origin: Ukraine.

B. Classification of variation:

Type of variation		Variation code/ Name	Type of variation		Note
Major variation	☐		Publish brand name product	☐	
Minor variation (requiring prior approval)	☐		Publish bioequivalent study	☐	
Notification Require the DAV approval letter	☑ ☑	MiV-N9	Update product information	☐	

C. Details of registered applicant

1. Name: Jin Yang Pharm. Co., Ltd
2. Address: 231, Hyoryeong-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea.

6C 1

3. Tel: 82-23-470-0300

4. Name of representative office in Viet Nam:

Representative office of Jin Yang Pharm. Co., Ltd in Ho Chi Minh City

Address: Rm. 501, Floor 5, Vietcomreal Building, 68 Nguyen Hue Str, Ben Nghe Ward, Dist.1, Ho Chi Minh City.

D. Description of variation (enclosed with reason for change)

Change of address of manufacturer, not change site production (MiV-N9)

- *Old address of manufacturer*: 74 , Frunze str., Kyiv, 04080, Ukraine.
- *New address of manufacturer*: Kyrylivska street 74 , Kyiv, 04080, Ukraine.

Reason: name of street is renamed according to the Law of Ukraine "On Local Self-Government in Ukraine", following the meeting minutes issued by the Commission on Geographical Names No. 2 of 06.11.2014 and to preserve the historic heritage of the city community of Kyiv, according to Decision No. 8/873 of the Kyiv City Council of 22.01.2015, Frunze Street has obtained its historical name Kyrylivska.

E. Technical documents enclosed according to regulation

- The approval documents.
- Follows inquiries of major variation and minor changes are specified in Annex II of the circular no. 32/2018//TT-BYT dated November 12th, 2018.

F. Declaration of applicant

The drug applicant hereby commits to checking, signing and stamping the relevant parts in all the documents submitted in this dossier and certifies that these are legitimate documents with true contents. If any fake is found, the applicant shall assume full responsibility and suffer from penalties as regulated by law.

Date: 27/05/2020

Director of the applicant

Jae Joon

Mr. Jae-joon, Choi/ President & CEO

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số 15058 / QLD-ĐK
V/v thay đổi công ty đăng ký

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

Hà Nội, ngày 03 tháng 9 năm 2019

Kính gửi:

- Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd. General Pharm. Factory

Địa chỉ: No. 109 Xuefu Road, Nangang Dist. Harbin 150086, China.

- Jin Yang Pharm. Co., Ltd.

Địa chỉ: 231, Hyoryeong-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

Ngày 24.04.2019, Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị đề ngày 03.04.2019 và các tài liệu có liên quan của công ty (số tiếp nhận 757/TĐNN) về việc thay đổi công ty đăng ký đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng;

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được thay đổi công ty đăng ký đối với thuốc Growpone 10% , số đăng ký: VN-16410-13, cụ thể:

- Công ty đăng ký đã được duyệt: Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd. General Pharm. Factory; địa chỉ: No. 109 Xuefu Road, Nangang Dist. Harbin 150086, China.

- Công ty đăng ký thay đổi: Jin Yang Pharm. Co., Ltd.; địa chỉ: 231, Hyoryeong-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea.

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, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập khẩu thuốc trên với công ty đăng ký cũ của thuốc.

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

***Nơi nhận*:**
- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (AH).

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Tất Đạt

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 15118 / QLD-ĐK V/v Thay đổi công ty đăng ký	*Hà Nội, ngày 17 tháng 8 năm 2015*

Kính gửi:
- Wuhan Grand Pharmaceutical Group Co., Ltd.
  5 Gutian road, Wuhan, China;
- Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd General Pharm. Factory.
  109 Xuefu Road, Nangang Dist. Harbin 150086, China.

Cục Quản lý Dược nhận được các đơn đề nghị đề ngày 1/7/2014, ngày 12/8/2014 và các tài liệu có liên quan của công ty về việc thay đổi công ty đăng ký đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc,

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được thay đổi công ty đăng ký đối với 20 thuốc trong danh mục đính kèm.

- Công ty đăng ký đã được duyệt: Wuhan Grand Pharmaceutical Group Co., Ltd.; địa chỉ: 5 Gutian road, Wuhan, China.
- Công ty đăng ký thay đổi: Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd General Pharm. Factory; địa chỉ: 109 Xuefu Road, Nangang Dist. Harbin 150086, China.

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 các 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.

Kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập khẩu các thuốc trên với công ty đăng ký cũ của các thuốc.

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

***Nơi nhận*:**
- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (AH)

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

Farmak

11.12.15 № 39/10134

To: Whom may concern

Justification of calcium gluconate content in the product "Calcium gluconate stabilized solution for injection, 100 mg/ml"

Calcium gluconate is slowly soluble in 50 parts of water and soluble in 5 parts of boiling water. Thus, its therapeutic concentration in a medicinal product 100 mg/ml corresponds to a supersaturated solution. Several technological approaches, as well as different excipients improving the substance solubility are used by national and foreign manufacturers in order to receive stabile 10 % calcium gluconate solutions; these include substitution of other acceptable calcium salts, in particular calcium saccharate, which plays the role of stabilizer in this dosage form, for a part of calcium gluconate.

For active ingredient therapeutic dose achievement, calculation of calcium ions in the product after stabilization was carried out using the following formulas:

For calcium gluconate: **X= M * calcium at.w./calcium gluconate M.w./1000,**

where X – quantity of calcium ions in the solution; M – calcium gluconate quantity in the solution, mg/ml;
at.w. – calcium atomic weight equal to 40.08; M.w. – calcium gluconate molecular weight equal to 448.4;
1000 – conversion factor to mg/ml.

For calcium saccharate: **X= M * calcium at.w./calcium saccharate M.w./1000,**

where X – quantity of calcium ions in the solution; M – calcium saccharinate quantity in the solution, mg/ml;
at.w. – calcium atomic weight equal to 40.08; M.w. – calcium saccharinate molecular weight equal to 370.36;
1000 – conversion factor to mg/ml.

Calcium saccharate in amount 3 % of calcium gluconate mass was used to obtain the solution stable during storage. This approach allows decreasing the content of poorly soluble calcium gluconate to 95.5 mg/ml, which comprises 0.00853 mg/ml in terms of calcium ions (95.5*40.08/448.4/1000=0.00853).

Calcium saccharinate quantity in the product is 3 mg/ml, which comprises 0.0004 mg/ml in terms of calcium ions (3*40.08/448.4/1000=0.0004).

Calculation of calcium gluconate therapeutic concentration based on the total amount of calcium ions in the solution was carried out using the formula:

M = X * calcium gluconate M.w.*1000/ calcium at.w.,

where M – calcium gluconate quantity in the solution, mg/ml; X – quantity of calcium ions in the solution;
at.w. – calcium atomic weight equal to 40.08; M.w. – calcium gluconate molecular weight equal to 448.4;
1000 – conversion factor to mg/ml.

Thus, total quantity of calcium ions in calcium gluconate stabilized solution was 0.00893 mg/ml, which comprises 100 mg/ml in terms of calcium gluconate (0.00893*448.4*1000/40.08=100).

Based on the above calculations, active ingredient therapeutic concentration in the product "Calcium gluconate stabilized solution for injection, 100 mg/ml" manufactured by Farmak JSC, after stabilization is 100 mg/ml, therefore, indication of this concentration in the product title is valid (adequate).

Head of Central laboratory of pharmaceutical development
JSC Farmak, Ph. D. in Pharm. S.M. Gureyeva

00061166

Публічне акціонерне товариство «ФАРМАК»
04080, Україна, м. Київ, вул. Фрунзе, 63
тел.: +38 (044) 239-19-40 | факс: +38 (044) 417-10-55
e-mail: farmak@farmak.ua | www.farmak.ua

Ми для Вас та Вашого здоров'я!

Farmak

11.12.15 № 34/10134

Kính gởi : Các đơn vị liên quan

Giải thích hàm lượng canxi gluconate trong sản phẩm Growpone:

" Dung dịch tiêm truyền ổn định canxi gluconate, 100mg/ml"
Calcium gluconate tan chậm trong 50 phần nước và tan trong 5 phần nước đun sôi. Vì vậy, nồng độ điều trị của hoạt chất này trong một sản phẩm thuốc là 100mg/ml là nộng độ dung dịch bão hòa cực đại. Các nhà máy sản xuất sử dụng một số kỹ thuật cũng như tá dược để cải thiện khả năng hòa tan của hoạt chất này để đạt được dung dịch 10% calcium gluconate ổn định; bao gồm việc thay thế canxi gluconate bằng một muối canxi được chấp nhận, đặc biệt là calcium saccharate, giúp ổn định hàm lượng này.

Để tính ion canxi trong sản phẩm sau khi sử dụng các phương pháp ổn định hóa liều lượng hoạt chất, ta sử dụng công thức sau:

Đối với canxin gluconate:
X=M*canxi at.w./canxi gluconate M.w./1000

Trong đó
X: số lượng ion canxi trong dung dịch
at.w.: trọng lượng nguyên tử canxi bằng 40,08
1000: tỷ lệ chuyển đổi đơn vị mg/ml
M: số lượng canxi gluconate trong dung dịch, mg/ml
M.w.: trọng lượng phân tử canxi gluconate tương đương 448,4

Đối với canxin saccharate:
X=M*canxi at.w./canxi saccharate M.w./1000
Trong đó
X: số lượng ion canxi trong dung dịch
at.w.: trọng lượng nguyên tử canxi bằng 40,08
1000: tỷ lệ chuyển đổi đơn vị mg/ml
M: số lượng canxi saccharinate trong dung dịch, mg/ml
M.w.: trọng lượng phân tử canxi saccharinate tương đương 448,4

Dung dịch 3% canxi saccharate trong tổng khối lượng canxi gluconate sẽ ổn định trong quá trình bảo quản
Phương pháp này cho phép giảm hàm lượng canxi gluconate khó tan xuống còn 95,5mg/ml, tương đương với 0,00853mg/ml ion canxi (95,5*40,08/448,4/1000= 0,00853)
Lượng canxi saccharinate trong sản phẩm là 3mg/ml, tương đương với 0,0004mg/ml ion canxi (3*40,08/448,4/1000= 0,0004)
Để tính tổng ion canxi trong dung dịch canxi gluconate với liều lượng điều trị, ta sử dụng công thức sau:

M=X*canxi gluconate M.v*1000/canxi at.w
Trong đó
M: số lượng canxi gluconate trong dung dịch, mg/ml
at.w.: trọng lượng nguyên tử canxi bằng 40,08
1000: tỷ lệ chuyển đổi đơn vị mg/ml
X: số lượng ion canxi trong dung dịch
M.w.: trọng lượng phân tử canxi saccharinate tương đương 448,4

Như vậy, tổng lượng ion canxi trong dung dịch canxi gluconate ổn định là 0,00893mg/ml tương đương với 10mg/ml dung dịch canxi gluconate (0,00893*448,4*1000/40,08=100).

Theo cách tính trình bày trên đây, nồng độ hoạt chất điều trị trong " dung dịch tiêm canxi gluconate được ổn định hóa, 100mg/ml" sản xuất bởi nhà máy Farmak JSC là 100mg/ml, vì vậy việc ghi nồng độ này là hợp lệ (phù hợp)

Trưởng phòng Nghiên cứu và Phát triển
Farmak JSC

Head of Central laboratory of pharmaceutical development
JSC Farmak, Ph. D. in Pharm. S.M. Gureyeva

Публічне акціонерне товариство «ФАРМАК»
04080, Україна, м. Київ, вул. Фрунзе, 63
тел.: +38 (044) 239-19-40 | факс: +38 (044) 417-10-55
e-mail: farmak@farmak.ua | www.farmak.ua

Ми для Вас та Вашого здоров'я!

Phụ lục II

DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP ĐƯỢC ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG ĐÃ CÔNG BỐ TỪ ĐỢT 1 ĐẾN ĐỢT 36

Đợt 37

(Kèm theo công văn số 1702 */QLD-CL ngày* 03 */06 /2024* *của Cục Quản lý Dược)*

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CHỨNG NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
1	1835	AT-009	Fresenius Kabi Austria GmbH	Estermannstraße 17, 4020 Linz, Austria	* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng. + Xuất xưởng: thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc uống dạng lỏng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	INS-480019-100447864-17329828 (6/10)	25-01-2022	31-12-2024	Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
2	2988	AT-015	Sanochemia Pharmazeutika GmbH	Landegger-Straße 7, 2491 Neufeld an der Leitha, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch tiêm truyền thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm, tiêm truyền thể tích nhỏ. + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc uống dạng lỏng * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: vô trùng, không vô trùng. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	INS-483893-101799676-18470949 (1/5)	03-07-2023	26-05-2026	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Đính chính lỗi chính tả (phiên âm) trong phần địa chỉ cơ sở theo đúng giấy chứng nhận GMP.
3	2990	AU-009	Contract Manufacturing & Packaging Services Pty Ltd	20-24 Long Street, Smithfield NSW, 2164, Australia	* Thuốc không vô trùng (chứa dược liệu, vitamin, chất khoáng, chất bổ sung dinh dưỡng) (không bao gồm các thử nghiệm vi sinh): Dạng bào chế rắn phân liều (viên nén, viên nén bao phim, thuốc bột, viên nang cứng); dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel), viên nang mềm.	Tương đương EU-GMP	MI-2024-LI-00452-1	31-01-2024	28-11-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Bổ sung thêm phạm vi "viên nang cứng" trong Dạng bào chế rắn phân liều theo GCN GMP.
4	2328	BG-012	Adipharm Ead	130 Simeonovsko shose Blvd., Sofia 1700, Bulgaria	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bán rắn; Viên nén, viên nén bao phim; Bột pha dung dịch uống. * Thuốc dược liệu. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bán rắn; Viên nén, viên nén bao phim; Bột pha dung dịch uống. * Đóng gói thứ cấp (bao gồm cả dung dịch thể tích nhỏ vô trùng, ampoules tiệt trùng cuối). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), Hóa học/Vật lý. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và không vô trùng.	EU-GMP	BG/GMP/2021/182	26-07-2021	31-12-2024	Bulgarian Drug Agency	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
5	1684	CY-005	Remedica Ltd	Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Cyprus, 3056, Cyprus	Building 2 - Penicillins: * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: + Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột pha hỗn dịch uống. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột pha hỗn dịch uống. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	REM02/2021/001	02-11-2021	31-12-2024	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
6	1683	CY-005	Remedica Ltd	Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, 3056, Cyprus	Building 1 - General products (thuốc thường): * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; thuốc phun mù; thuốc dạng bán rắn; thuốc đặt; viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; thuốc phun mù; thuốc dạng bán rắn; thuốc đặt; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	REM01/2021/001	02-11-2021	31-12-2024	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).

STT	ID CC	ID CT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CHỨNG NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
47	2217	TR-023	Deva Holding A.S.	Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah., Atatürk Cad., No: 32, Kapaklı / Tekirdağ, Turkey (* Cách ghi khác: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mahallesi, Atatürk Caddesi, No: 32, Kapaklı / Tekirdağ/Turkiye)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha tiêm/tiêm truyền dạng lọ (chứa kháng sinh cephalosporin, penicillin); * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (chứa kháng sinh non-betalactam; chứa kháng sinh Cephalosporin); Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (dung dịch xịt miệng chứa kháng sinh non-betalactam; thuốc xịt mũi chứa kháng sinh non-betalactam; dung dịch dùng ngoài da chứa kháng sinh non-betalactam/chứa hormone); Thuốc dùng trong dạng lỏng (dung dịch, hỗn dịch, siro chứa kháng sinh non-betalactam); bột pha hỗn dịch uống (chứa kháng sinh non-betalactam/chứa penicillin, cephalosporin); Bột hít dạng viên nang cứng; Dạng bào chế có áp lực (Thuốc hít); Thuốc dạng bán rắn (kem, gel; mỡ chứa kháng sinh non-betalactam/chứa hormone); Thuốc đạn chứa kháng sinh non-betalactam; Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh non-betalactam/chứa penicillin, cephalosporin/chứa hormone); viên nén nhai, viên nén kháng dịch vị (chứa kháng sinh non-betalactam); * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc dùng trong dạng lỏng, dạng bào chế rắn khác, dạng bào chế có áp lực, thuốc bán rắn, thuốc đạn, viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng); Vi sinh (Không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	PIC/S-GMP	TR/GMP/2022/120	05-04-2022	17-12-2024	Turkish Medicines and Medical Devices Agency	1. Điều chỉnh phạm vi "Viên nén, viên nén bao phim" thành "(bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh non-betalactam/chứa penicillin, cephalosporin/chứa hormone)" do Công ty cung cấp CPP của sản phẩm Viên nén thường và rà soát lại SMF đã thẩm định. 2. Bổ sung cách ghi khác của địa chỉ cơ sở theo xác nhận của BYT Thổ Nhĩ Kỳ và cách phiên âm tên quốc gia Thổ Nhĩ Kỳ.
48	1766	UA-004	Farmak Joint Stock Company hoặc JSC "Farmak" (Cách ghi cũ: Farmak JSC)	Kyrylivska Street 74, Kyiv, 04080, Ukraine (cách ghi khác: 74, Kyrylivska Str., Kyiv, 04080, Ukraine)	* Workshop No.1, Site No.3: Thuốc không vô trùng: thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc dùng trong dạng lỏng. * Workshop No.3, Site No.3: Thuốc không vô trùng: thuốc bán rắn (kem, mỡ, gel). * Workshop No.3, Site No.4: Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm. * Workshop No.4, Site No.4 và Site No.5: Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột/thuốc cốm pha dung dịch uống phân liều; viên nén (bao gồm cả thuốc chứa hormon, ngoại trừ hormon sinh dục). * Workshop No. 5, Site No. 1: Thuốc vô trùng: Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Ampoules). * Workshop No. 5, Site No. 3: Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (bao gồm cả thuốc chứa hormon, ngoại trừ hormon sinh dục) (vials và syringes). * Workshop No. 5, Site No. 5: Thuốc vô trùng: Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Ampoules và Vials).	EU-GMP	Klasa: UP/I-530-10/21-03/13, Urbroj: 381-13-08/318-21-03	28-10-2021	31-12-2024	Agency for Medicinal Products and Medical Devices, Croatia	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
49	2918	US-065	SpecGx LLC	172 Railroad Avenue, P.O. Box P, Hobart, New York (NY) 13788 United States (USA)	Thuốc viên nén, viên nén giải phóng chậm, viên nén giải phóng có kiểm soát, thuốc uống dạng lỏng.	U.S. cGMP (tương đương EU-GMP)	FEI: 1317295 EI end: 13/03/2020	13-03-2020	31-12-2024	United States Food and Drug Administration (U.S. FDA)	Bổ sung phạm vi viên nén theo báo cáo thanh tra, SMF và CPP.

Farmak

FARMAK

Tel.: (044) 496-87-87, Tel/fax: (044) 239-19-38, Tel/fax: (044) 496-89-42, Tel.: (044) 485-26-57 (round-the-clock)

Quality Certificate 040000106310

Growpone 10% solution for injection 95,5 mg/ml

Batch No.:	300223	Importing country:	Vietnam
Batch size:	59.810 Thous.amp.		
Date of manufacture:	11.02.2023		
Analysis is performed according to:	Methods of Quality Control to Vietnam MA No. VN-16410-13, the products complies with In-house specification		

Parameter name	Requirements of ND Farmak	Result
Description	Clear colourless liquid	Complies
Identification		
Calcium gluconate	In the chromatogram obtained with the test solution there is the principal spot at the level of the principal spot in the chromatogram obtained with the reference solution identical to it in size and colour	Complies
calcium	Indicative reaction (C)	Complies
Clarity	Must be clear	Complies
Colour intensity	Must be clear	Complies
Mechanical inclusions: Sub-visible particles		
Number of particles with size of 10 µm and over	Not more 6000 per ampoule	178
Number of particles with size of 25 µm and over	Not more 600 per ampoule	7
Mechanical inclusions: Visible particles	Must comply with the requirements	Complies
pH	6.0 to 8.2	6,4
Extractable volume	Must comply with the requirements	Complies
Sterility	Must be sterile	Complies
Bacterial endotoxins	Limit concentration of endotoxins in 1 ml of the preparation is 16.7 IU	Complies
Assay		
calcium	From 0.0085 g to 0.0094 g in 1 ml	0,0088 g/ml
Packing	Must comply with requirements	Complies
Labelling	Must comply with requirements	Complies

Shelf life: 3 years Till 11.02.2026

Storage conditions: Store in a dark place at temperature not more than 30°C.Keep out of reach of children.

Certificate signed by electronic signature *ID 040000106310*

Tel.: (044) 496-87-87, Tel/fax: (044) 239-19-38, Tel/fax: (044) 496-89-42, Tel.: (044) 485-26-57 (round-the-clock)

Comments:

Analysis is performed according to: the products complies with in-house specification

Statement of certification:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Permitted for shipment / for release

Qualified person - Lead Engineer C&BRD of JSC "Farmak" Andrusyk M.V. 28.02.2023

Production division:

74 Frunze Str., Kyiv, 04080, Ukraine; Manufacturing licence AE № 637430 of 07.04.2015; Certificate GMP/EAEU/BY/0045-2021 of 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 of 28.10.2021

Quality control and giving out sales permit:

74 Frunze Str., Kyiv, 04080, Ukraine; Attestation certificate № 390 of 22.01.2019

<IMP> STT: 70/2023 1/3

Tờ khai hàng hóa nhập khẩu (thông quan)

Số tờ khai 105320150610 Số tờ khai đầu tiên /

Số tờ khai tạm nhập tái xuất tương ứng

Mã phân loại kiểm tra 2 Mã loại hình A11 1 [4] Mã số hàng hóa đại diện của tờ khai 3004

Tên cơ quan Hải quan tiếp nhận tờ khai CCHQCKTSN Mã bộ phận xử lý tờ khai 00

Ngày đăng ký 13/03/2023 09:44:47 Ngày thay đổi đăng ký Thời hạn tái nhập/ tái xuất

Người nhập khẩu

Mã 0302366480

Tên CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Mã bưu chính (+84)43

Địa chỉ 181 NGUYỄN ĐÌNH CHIỂU, PHƯỜNG VÕ THỊ SÁU, QUẬN 03, THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Số điện thoại 028.39304979

Người ủy thác nhập khẩu

Mã 0302128158

Tên CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MINH TRÍ

Người xuất khẩu

Mã

Tên JIN YANG PHARM. CO., LTD

Mã bưu chính

Địa chỉ 231, HYORYEONG-RO SEOCHU-GU, SEOUL KOREA.

Mã nước KR

Người ủy thác xuất khẩu

Đại lý Hải quan Mã nhân viên Hải quan

Số vận đơn

1 23548606762

2

3

4

5

Số lượng 23 PP

Tổng trọng lượng hàng (Gross) 7.093 KGM

Số lượng container

Địa điểm lưu kho 02B1A04 KHO SCSC

Địa điểm dỡ hàng VNSGN HO CHI MINH

Địa điểm xếp hàng UAODS ODESSA

Phương tiện vận chuyển TK6470/16MAR

Ngày hàng đến 16/03/2023

Ký hiệu và số hiệu ##12023##

Ngày được phép nhập kho đầu tiên

Mã văn bản pháp quy khác ZC

Số hóa đơn A - 243923

Số tiếp nhận hóa đơn điện tử

Ngày phát hành 22/02/2023

Phương thức thanh toán TTR

Tổng trị giá hóa đơn A - CIF - USD - 133.654,5

Tổng trị giá tính thuế 3.145.558.657,5

Tổng hệ số phân bổ trị giá 133.654,5 -

Mã kết quả kiểm tra nội dung

Giấy phép nhập khẩu

1 ZC08 - 13/QD-QLD 2 ZC08 - 1323E/QLD-DK 3 ZC08 - 15058/QLD-DK

4 ZC08 - 15148/QLD-DK 5 ZC08 - 4648/QLD-DK

Mã phân loại khai trị giá

Khai trị giá tổng hợp - -

Các khoản điều chỉnh

Phí vận chuyển - -

Phí bảo hiểm - -

	Mã tên	Mã phân loại	Trị giá khoản điều chỉnh	Tổng hệ số phân bổ
1	-	-	-	
2	-	-	-	
3	-	-	-	
4	-	-	-	
5	-	-	-	

Chi tiết khai trị giá

	Tên sắc thuế	Tổng tiền thuế	Số dòng tổng					
1	V Thuế GTGT	157.277.933	VND	1	Tổng tiền thuế phải nộp		157.277.933	VND
2			VND		Số tiền bảo lãnh			VND
3			VND		Tỷ giá tính thuế	USD	-	23.535
4			VND				-	
5			VND				-	
6			VND		Mã xác định thời hạn nộp thuế	D	Người nộp thuế	1
					Mã lý do đề nghị BP		Phân loại nộp thuế	A

Tổng số trang của tờ khai 3 Tổng số dòng hàng của tờ khai 1

<IMP>

Tờ khai hàng hóa nhập khẩu (thông quan)

Số tờ khai 105320150610 Số tờ khai đầu tiên /
Số tờ khai tạm nhập tái xuất tương ứng
Mã phân loại kiểm tra 2 Mã loại hình A11 1 [4] Mã số hàng hóa đại diện của tờ khai 3004
Tên cơ quan Hải quan tiếp nhận tờ khai CCHQCKTSN Mã bộ phận xử lý tờ khai 00
Ngày đăng ký 13/03/2023 09:44:47 Ngày thay đổi đăng ký Thời hạn tái nhập/ tái xuất
Số đính kèm khai báo điện tử 1 - 2 - 3 -
Phần ghi chú Số hợp đồng: KKC-Yteco 07, 2022

Số quản lý của nội bộ doanh nghiệp Số quản lý người sử dụng 00060
Phần loại chỉ thị của Hải quan

	Ngày	Tên	Nội dung
1	/ /		
2	/ /		
3	/ /		
4	/ /		
5	/ /		
6	/ /		
7	/ /		
8	/ /		
9	/ /		
10	/ /		

Mục thông báo của Hải quan
Tên trưởng đơn vị Hải quan CC HQ CK Sân bay QT Tân Sơn Nhất
Ngày cấp phép 17/03/2023 10:07:18
Ngày hoàn thành kiểm tra 15/03/2023 15:52:44
Phân loại thẩm tra sau thông quan
Ngày phê duyệt BP / /
Ngày hoàn thành kiểm tra BP / /
Số ngày mong đợi đến khi cấp phép nhập khẩu
Tổng số tiền thuế chậm nộp

Dành cho VAT hàng hóa đặc biệt

Thời hạn cho phép vận chuyển bảo thuế (khởi hành)

		Địa điểm	Ngày đến		Ngày khởi hành
Thông tin trung chuyển	1		/ /	~	/ /
	2		/ /	~	/ /
	3		/ /	~	/ /
Địa điểm đích cho vận chuyển bảo thuế			/ /		

<IMP>

Tờ khai hàng hóa nhập khẩu (thông quan)

Số tờ khai 105320150610 Số tờ khai đầu tiên /
Số tờ khai tạm nhập tái xuất tương ứng
Mã phân loại kiểm tra 2 Mã loại hình A11 1 [4] Mã số hàng hóa đại diện của tờ khai 3004
Tên cơ quan Hải quan tiếp nhận tờ khai CCHQCKTSN Mã bộ phận xử lý tờ khai 00
Ngày đăng ký 13/03/2023 09:44:47 Ngày thay đổi đăng ký Thời hạn tái nhập/ tái xuất

<01>
Mã số hàng hóa 30049099 Mã quản lý riêng Mã phân loại tái xác nhận gi [ ]
Mô tả hàng hóa Tân dược: GROWPONE 10% (TP: Calci gluconate 95,5mg/ml: dung dịch tiêm) Hộp 10 ống x 10 ml, lô: 260223, 270223, 280223, 290223, 300223, sx: 02/2023, hd: 02/2026. VN-16410-13. Nsx: Farmak JSC

Số của mục khai khoản điều chỉnh
Trị giá hóa đơn 133.654,5
Thuế nhập khẩu
Trị giá tính thuế(S) 3.145.558.657,5 VND
Số lượng tính thuế
Thuế suất A 0% -
Số tiền thuế VND
Số tiền miễn giảm VND
Số thứ tự của dòng hàng trên tờ khai tạm nhập tái xuất tương ứng
Danh mục miễn thuế nhập khẩu -
Miễn / Giảm / Không chịu thuế nhập khẩu

Số lượng (1) 29.701 UNK
Số lượng (2) 6.335,1 KGM
Đơn giá hóa đơn 4,5 USD UNK

Trị giá tính thuế(M) -
Đơn giá tính thuế 105.907,5 - VND - UNK
Mã áp dụng thuế tuyệt đối
Nước xuất xứ UA - JKRAINI - B01
Mã ngoài hạn ngạch

Thuế và thu khác

1	Tên	Thuế GTGT		Mã áp dụng thuế suất VB155
	Trị giá tính thuế	3.145.558.657,5	VND	Số lượng tính thuế
	Thuế suất	5%		Miễn / Giảm / Không chịu thuế và thu khác
	Số tiền thuế	157.277.932,875	VND	
	Số tiền miễn giảm		VND	
2	Tên			Mã áp dụng thuế suất
	Trị giá tính thuế		VND	Số lượng tính thuế
	Thuế suất			Miễn / Giảm / Không chịu thuế và thu khác
	Số tiền thuế		VND	
	Số tiền miễn giảm		VND	
3	Tên			Mã áp dụng thuế suất
	Trị giá tính thuế		VND	Số lượng tính thuế
	Thuế suất			Miễn / Giảm / Không chịu thuế và thu khác
	Số tiền thuế		VND	
	Số tiền miễn giảm		VND	
4	Tên			Mã áp dụng thuế suất
	Trị giá tính thuế		VND	Số lượng tính thuế
	Thuế suất			Miễn / Giảm / Không chịu thuế và thu khác
	Số tiền thuế		VND	
	Số tiền miễn giảm		VND	
5	Tên			Mã áp dụng thuế suất
	Trị giá tính thuế		VND	Số lượng tính thuế
	Thuế suất			Miễn / Giảm / Không chịu thuế và thu khác
	Số tiền thuế		VND	
	Số tiền miễn giảm		VND	

Composition:
Each ml contains: 95.5mg of calcium gluconate
Excipients: calcium saccharate - 3mg; water for injections - up to 1ml
Indication, Contraindication, Dosage & Administration, Precaution, Side effect and other information:
Please see the insert paper
Specification: In house
Storage: Store below 30°C in the original packaging in order to protect from light.
Do not freeze.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSERT PAPER BEFORE USE

CROWPONE 10% solution for injection
Calcium gluconate inj.

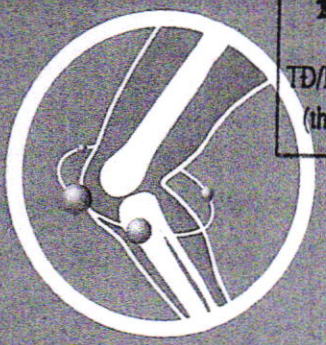
Rx Prescription Drug

10 ampoules x 10 ml/ box

CROWPONE 10% solution for injection

Calcium gluconate inj.

I.V. / Infusion



Manufactured by
Farmak JSC
74, Frunze str., Kyiv, 04080, Ukraine

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TĐ/BS ngày ..19.. tháng ..3... năm ..2018..
(theo công văn ..46448../QLD-ĐK)

Thành phần:
Mỗi ml dung dịch tiêm có chứa: 95.5mg calcium gluconate
Tá dược: calcium saccharate, nước cất pha tiêm vừa đủ 1ml
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng & cách dùng, Thận trọng, Tác dụng phụ và các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, trong bao bì gốc, tránh ánh sáng. Không để đông lạnh.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Xem xuất bản
Farmak JSC
74, Frunze str., Kyiv, 04080, Ukraine

Tiêm hoặc truyền tĩnh mạch

Calcium gluconate inj.

CROWPONE 10% solution for injection

Rx Thuốc kê đơn

10 ống x 10 ml/ hộp

Viss No./ Số ĐK
Lot No./ Số lô SX
Mfg. Date/ NSX
Exp. Date/ HD
DNNK

HARBIN PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD.
哈药集团制药总厂
General Pharm Factory

Director. Li Gang

Composition:
Each ml contains: 95.5mg of calcium gluconate
Excipients: calcium saccharrate - 3mg; water for injections - up to 1ml
Indication, Contraindication, Dosage & Administration, Precaution, Side effect and other information:
Please see the insert paper
Specification: In house
Storage: Store below 30°C in the original packaging in order to protect from light.
Do not freeze.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSERT PAPER BEFORE USE

310/80.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/1/2013

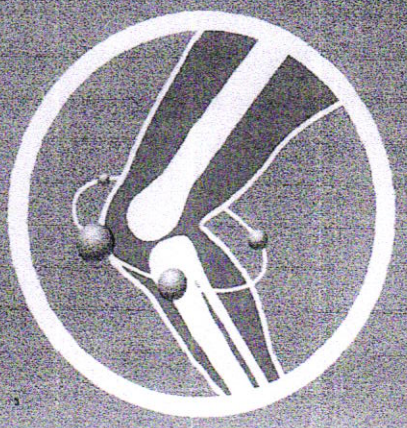
Rx Prescription Drug

10 ampoules x 10 ml/ box

GROWPONE 10% solution for injection

Calcium gluconate inj.

I.V. / Infusion



Manufactured by
Фармак
Farmak JSC
63 Frunze Str., Kiev, 03680, Ukraine

F. I. Zhebrovska/ *President*

Thành phần:
Mỗi ml có chứa: 95.5mg calcium gluconate
Tá dược: calcium saccharate, nước cất pha tiêm vừa đủ 1ml
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng & cách dùng, Thận trọng, Tác dụng phụ và các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, trong bao bì gốc, tránh ánh sáng. Không để đông lạnh.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx Thuốc kê đơn

10 ống x 10 ml/ hộp

GROWPONE 10% solution for injection

Calcium gluconate inj.

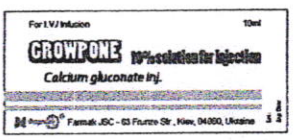
Tiêm hoặc truyền tĩnh mạch

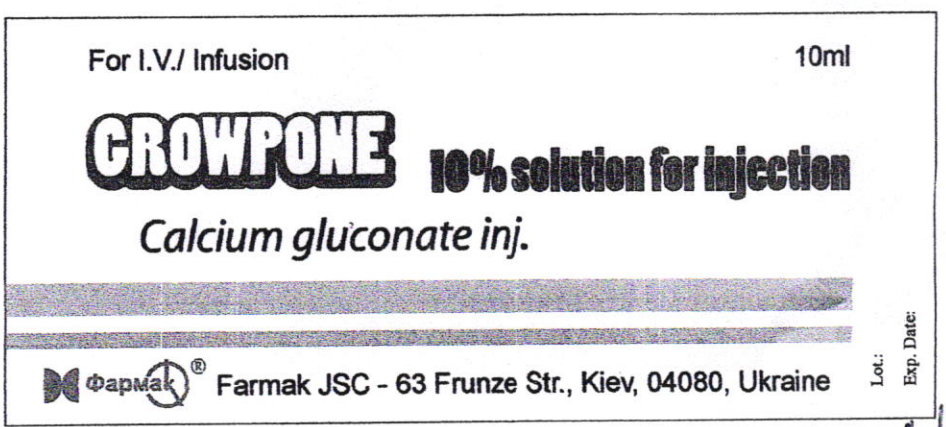
Фармак Farmak JSC
63 Frunze Str., Kiev, 03680, Ukraine
Manufactured by

GROWPONE 10% solution for injection
Calcium gluconate inj.

Viss.No./ Số ĐK:
Lot No./ Số lô SX:
Mfg. Date/ NSX:
Exp. Date/ HD:
DNNK:

Ampoule label design





F. I. Zhebrovska/ *President*

Rx thuốc kê đơn

Dung dịch tiêm GROWPONE 10%

[Thành phần] Mỗi ml chứa:

Hoạt chất

Calcium gluconate 95,5mg [tương đương 0,22 mmol (0,45 mEq) hay 8,9 mg của ion calci].

Tá dược: Calci saccharate; nước cất pha tiêm.

[Mô tả] Dung dịch tiêm trong, không màu.

[Dược lực]

Calci cần thiết để duy trì tính toàn vẹn chức năng của hệ thần kinh, cơ, xương, màng tế bào và tính thấm mao mạch. Cation này là một chất hoạt hóa quan trọng trong nhiều phản ứng enzyme và cần thiết đối với một số quá trình sinh học bao gồm cả việc truyền các xung thần kinh; sự co bóp cơ tim, cơ trơn và xương; chức năng thận; hô hấp; và đông máu. Calci cũng đóng vai trò điều tiết trong việc giải phóng và lưu trữ các chất dẫn truyền thần kinh và nội tiết tố, trong sự hấp thu và liên kết của các amino acid, trong sự hấp thu B12 và trong sự bài tiết gastrin.

Calci của xương thường xuyên trao đổi với calci huyết tương. Vì chức năng trao đổi của calci là cần thiết đối với sự sống, khi có sự xáo trộn về sự cân bằng calci do chế độ ăn hoặc các nguyên nhân khác, dự trữ calci trong xương có thể bị cạn kiệt để bù vào các nhu cầu của cơ thể cần thiết hơn. Do đó, trên cơ sở kinh niên, sự khoáng hóa bình thường của xương phụ thuộc vào lượng đủ của tổng lượng calci cơ thể.

Tổng lượng calci huyết bình thường trong khoảng từ 9 – 10,4 mg/dl (4,5 – 5,2 mEq/l), nhưng chỉ có calci đã được ion hóa mới có hoạt tính sinh lý. Nồng độ calci huyết không nhất thiết biểu lộ chính xác tổng lượng calci của cơ thể; tổng calci cơ thể có thể bị giảm khi bị tăng calci huyết, và hạ calci huyết có thể xuất hiện thậm chí khi tổng lượng calci cơ thể tăng lên. Trong tổng số nồng độ calci huyết, 50% là ở dạng ion và 5% là dạng kết hợp với phosphate, citrate và các anion khác.

[Dược động học]

Hấp thu:

Calci trong chế độ ăn được hấp thu từ ruột non. Khoảng 1/3 lượng calci trong thức ăn được hấp thu mặc dù lượng này có thể thay đổi phụ thuộc vào các yếu tố trong chế độ ăn và tình trạng của ruột non.

Phân bố:

Sau khi hấp thu, đầu tiên calci vào dịch ngoại bào và sau đó nhanh chóng được đưa vào mô xương. Tuy nhiên, sự hình thành xương không bị kích thích bởi việc sử dụng calci. Xương chứa 99% lượng calci trong cơ thể; 1% còn lại được phân bố đều giữa dịch nội bào và dịch ngoại bào.

Xấp xỉ 45% lượng calci huyết được liên kết với protein huyết tương; thay đổi 1g/dL albumin huyết tương thì nồng độ calci huyết có thể thay đổi khoảng 0,8mg/dL (0,04 mEq/dL). Tăng protein huyết có liên quan tới việc tăng tổng nồng độ calci huyết.

Toan hóa gây tăng nồng độ ion calci và kiềm hóa thúc đẩy giảm nồng độ ion calci huyết.

Calci qua được nhau thai và nồng độ calci trong máu của thai nhi còn đạt cao hơn trong máu của người mẹ.
Calci cũng được phân bố trong sữa mẹ.

Thải trừ:

Calci được thải trừ chủ yếu trong phân là các calci không được hấp thu và calci được tiết qua dịch mật và dịch tụy vào trong lòng đường tiêu hóa. Hầu hết calci được lọc bởi tiểu cầu thận và được tái hấp thu ở nhánh lên của quai Henle và ống lượn gần và lượn xa. Chỉ một lượng nhỏ cation được bài tiết trong nước tiểu. Hormon tuyết cận giáp, vitamin D, và thuốc lợi tiểu thiazide làm giảm sự bài tiết calci trong nước tiểu, ngược lại các thuốc lợi tiểu khác, calcitonin và các hormone tăng trưởng thúc đẩy sự bài tiết cation qua thận. Sự bài tiết calci trong nước tiểu giảm theo sự giảm nồng độ ion calci huyết nhưng nó tăng cân xứng theo sự tăng nồng độ calci ion hóa huyết thanh. Ở người lớn khỏe mạnh với chế độ ăn uống thường xuyên, sự bài tiết calci trong nước tiểu có thể cao tới 250-300mg mỗi ngày. Với chế độ ăn ít calci, calci bài tiết trong nước tiểu thường không quá 150mg mỗi ngày. Calci bài tiết trong nước tiểu giảm trong thời kỳ mang thai và trong giai đoạn đầu của suy thận. Calci cũng được bài tiết qua mồ hôi.

[Chỉ định]

Hạ calci huyết cấp (tetani trẻ sơ sinh, do thiểu năng cận giáp, do hội chứng hạ calci huyết, do tái khoáng hóa sau phẫu thuật tăng năng cận giáp, do thiếu vitamine D), dự phòng thiếu calci huyết khi thay máu.
Điều trị bằng thuốc chống co giật trong thời gian dài (tăng hủy vitamine D).
Tăng kali huyết, tăng magnesi huyết.
Quá liều thuốc chẹn calci hoặc ngộ độc ethylene glycol. Sau truyền máu khối lượng lớn chứa calci citrate gây giảm Ca^{++} máu.

[Chống chỉ định]

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Calci gluconate cũng được chống chỉ định ở bệnh nhân tăng calci huyết và tăng calci niệu (ví dụ chứng tăng năng tuyến cận giáp, quá liều vitamine D, khối u mất calci như u tương bào, di căn xương); bệnh thận nặng; và mất calci do bất động.
Chế phẩm calci tiêm được chống chỉ định nghiêm ngặt ở bệnh nhân đã dùng digitalis. Calci làm tăng tác dụng của digitalis trên tim và có thể gây ngộ độc digitalis.
Do đó trị liệu calci tiêm chống chỉ định ở bệnh nhân đang dùng glycoside tim.
Mặc dù chưa có bằng chứng về sự ảnh hưởng quá trình trao đổi từ calcium-glucono-galacto-gluconate tới galactose, vẫn không khuyến khích sử dụng calcium gluconate cho bệnh nhân galactose huyết.
Chống chỉ định tiêm tĩnh mạch calci khi nồng độ calci trên mức bình thường (ví dụ 4,5 tới 5,2 mEq/l).
Calci gluconate không nên dùng theo đường tiêm bắp hoặc tiêm dưới da vì sự hoại tử hoặc tróc vẩy có thể xuất hiện.

[Liều dùng-Cách dùng]

Liều dùng:

Liều dùng của calci phụ thuộc vào yêu cầu của từng bệnh nhân.
Liều khởi đầu thông thường để tăng calci huyết là 7 tới 14 mEq với người lớn.
Liều dùng có thể được lặp đi lặp lại sau 1 tới 3 ngày nếu cần thiết.

Trong hạ calci huyết co cứng cơ, liều dùng 4,5 tới 16 mEq có thể được dùng cho tới khi xuất hiện đáp ứng.

Liều tối đa hàng ngày không nên quá 15g calci gluconate (67,5 mEq ion calci).

Muối calci có thể được dùng tiêm tĩnh mạch ở liều 4,5 tới 9,0 mEq calci để hỗ trợ trong điều trị hạ calci huyết trầm trọng, lặp lại theo yêu cầu dưới sự kiểm soát điện tâm đồ.

Để điều trị tăng magesi huyết ở người lớn, liều khởi đầu 7 mEq tiêm tĩnh mạch có thể được sử dụng với liều tiếp theo được điều chỉnh theo sự đáp ứng.

Trong hồi sức tim, liều tiêm tĩnh mạch khuyến cáo là 7-14 mEq với người lớn và 0,5 mEq với trẻ em.

Muối calci cũng có thể được thêm vào dung dịch dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa để ngăn ngừa hạ calci huyết.

Bảng về nồng độ ion calci trong dung dịch tiêm GROWPONE 10%

	mmol	mEq	mg
Cho mỗi ml	0,22	0,45	8,9
Cho 10 ml	2,2	4,5	89

Với bệnh nhân nhi

Với trẻ em và trẻ sơ sinh, liều khởi đầu tương ứng là 1 tới 7 mEq và dưới 1 mEq thường được sử dụng để tăng nồng độ calci huyết.

Nếu cần, liều dùng cho thể lặp đi lặp lại sau 1 tới 3 ngày.

Với trẻ em bị hạ calci huyết co cứng cơ, liều được khuyến cáo là 0,5 tới 0,7 mEq/kg thể trọng, lặp đi lặp lại sau 6 tới 8 giờ cho tới khi thấy có sự đáp ứng.

Trẻ sơ sinh bị co cứng cơ có thể được điều trị với liều đã được chia với tổng liều mỗi ngày khoảng 2,4 mEq/kg.

Chống chỉ định tiêm dưới da và tiêm bắp ở trẻ em.

Cách dùng

Calci gluconate thường được dùng dưới dạng dung dịch để tiêm tĩnh mạch, bằng cách tiêm trực tiếp tĩnh mạch chậm hoặc bằng cách truyền tĩnh mạch liên tục hoặc nhỏ giọt.

Tốc độ tiêm trực tiếp tĩnh mạch tối đa được khuyến cáo khác nhau, bao gồm 2ml/phút, 1,5 tới 3ml/phút và 5ml/phút. Với đường truyền ngắt quãng, tốc độ tối đa được đề nghị là 2ml/phút. Trong suốt thời gian dùng calci tiêm tĩnh mạch, kiểm soát chặc chẽ nồng độ calci máu là cần thiết.

Sau khi tiêm, bệnh nhân nên nằm lại 15 phút.

Tiêm tĩnh mạch các muối calci nhanh có thể gây giãn mạch, hạ huyết áp, nhịp tim chậm, rối loạn nhịp tim, ngất xỉu và ngừng tim. Việc sử dụng thuốc nên tạm ngừng với bệnh nhân than phiền khó chịu hoặc đọc điện tâm đồ thấy có sự bất thường; Việc sử dụng thuốc có thể được tiếp tục khi bệnh nhân hết khó chịu hoặc đọc điện tâm đồ thấy bình thường.

Về tác dụng không mong muốn liên quan tới việc tiêm tĩnh mạch nhanh các muối calci, xem phần "Tác dụng phụ".

Không khuyến cáo sử dụng Calci gluconate theo đường tiêm bắp hoặc tiêm dưới da vì khả năng hoại tử mô, tróc da và sự hình thành áp xe. Nên tránh thoát mạch.

Hướng dẫn pha loãng thuốc trước khi sử dụng

Dung dịch tiêm calcium gluconate Farmak có thể được pha loãng với dung dịch tiêm Natri chloride 0,9%, Glucose 5% trong nước, Lactated Ringer tiêm hoặc dung dịch tiêm Glucose 5% trong natri chloride 0,9% khi dự định tiêm truyền.

Các báo cáo cho thấy là ở nồng độ 1,0 -2,0 g/l, calci gluconate tương hợp trong tất cả các dịch truyền được liệt kê ở trên trong vòng 24 giờ.

Để giảm nguy cơ nhiễm vi sinh, khuyến cáo việc pha loãng chế phẩm nên được thực hiện ngay trước khi sử dụng và truyền ngay càng sớm càng tốt sau khi đã chuẩn bị chế phẩm. Việc truyền nên được hoàn thành trong vòng 24 giờ và bỏ đi phần dư thừa. Không sử dụng dung dịch mà đổi màu, mờ hoặc chứa hạt có thể nhìn thấy.

Dung dịch bão hòa của calci gluconate rất dễ gây tủa. Không sử dụng dung dịch sau khi lắc mạch mà vẫn còn tủa.

Hiện tượng tương thích/không tương thích của các muối calci với phosphate trong dung dịch là phức hợp mà bị ảnh hưởng bởi tính tan và nồng độ, pH cũng như là nhiệt độ và thời gian của bảo quản hỗn hợp và sự có mặt của các thành phần khác. Do đó dung dịch calcium gluconicum Farmak không nên pha loãng với dung dịch truyền chứa phosphate.

[Thận trọng]

Dung dịch các muối calci, đặc biệt calci chloride, là chất kích thích, và nên thận trọng không để thoát mạch trong quá trình tiêm tĩnh mạch.

Muối calci nên được dùng thận trọng với bệnh nhân suy chức năng thận, bệnh tim hoặc bệnh sacoit. Khi đã sử dụng liều cao, nồng độ calci huyết và chức năng thận nên được xác định hàng tuần hoặc có dấu hiệu đầu tiên của chứng tăng calci huyết, chứng tăng calci huyết được đặc trưng bởi các triệu chứng như là chán ăn, mệt mỏi, đau cơ và khớp, buồn nôn, nôn, khát nước và tiểu nhiều.

Nên thường xuyên xác định nồng độ calci huyết. Tăng calci huyết là hiếm khi sử dụng một mình calci, nhưng có thể xuất hiện khi sử dụng liều cao cho bệnh nhân suy thận mãn. Vì tăng calci huyết có thể nguy hiểm hơn hạ calci huyết, tránh điều trị quá liều chứng hạ calci huyết.

Ở bệnh nhân tăng calci niệu nhẹ (trên 300 mg/24 giờ) cũng như ở bệnh nhân suy thận mãn, hoặc khi có bằng chứng về việc hình thành sỏi trên đường tiết niệu, sự bài tiết calci đường niệu nên được kiểm tra đầy đủ. Nếu cần thiết thì giảm liều hoặc ngừng trị liệu calci. Ở bệnh nhân dễ hình thành sỏi thận trên đường tiết niệu, khuyến cáo tăng lượng nước uống vào.

Yêu cầu kiểm soát điện tâm đồ (ECG) khi calci được sử dụng bằng đường tiêm tĩnh mạch cho bệnh nhân tăng kali huyết trầm trọng.

Calci gluconate cũng là một dung dịch bão hòa. Không sử dụng nếu xuất hiện kết tủa.

[Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú]

<u>Sử dụng cho phụ nữ mang thai:</u>

Chưa có dữ liệu có sẵn về việc sử dụng calci gluconate trong thời kỳ mang thai. Do đó, việc quyết định điều trị cho phụ nữ có thai với calci gluconate nên được xem xét dựa trên lợi ích cho người mẹ và nguy cơ tiềm tàng đối với thai nhi.

<u>Sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú.</u>

Calci vào được sữa mẹ. Nhưng các vấn đề chưa được ghi nhận với việc sử dụng calci cho phụ nữ đang cho con bú. Tuy nhiên, quyết định điều trị calci cho phụ nữ đang cho con bú nên được cân nhắc giữa lợi ích cho người mẹ và nguy cơ cho trẻ bú mẹ.

Sử dụng cho người vận hành máy móc tàu xe:

Growpone 10% có ảnh hưởng vừa phải trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.
Growpone 10% được thông báo là có tác dụng an thần và đó đó không nên lái xe và vận hành máy móc trong vài giờ sau tiêm tĩnh mạch.

[Tương tác thuốc]

Glycoside tim: Sự ảnh hưởng tới sự co thắt tim và tác dụng độc tính của glycoside tim và calci là hiệp đồng và loạn nhịp tim có thể xảy ra nếu những thuốc này được dùng cùng nhau (đặc biệt là khi calci được dùng theo đường tĩnh mạch). Sử dụng tiêm tĩnh mạch calci nên tránh ở bệnh nhân đang dùng glycoside tim. Nếu thật sự cần thiết, thì calci nên được dùng chậm với số lượng nhỏ.
Tetracyline: Được biết calci tạo phức hợp với kháng sinh tetracycline, khiến chúng mất hoạt tính. Do đó không trộn 2 thuốc với nhau trước khi tiêm.
Vitamine D: Tránh dùng vitamine D liều cao trong suốt trị liệu calci trừ phi có chỉ định đặc biệt.
Sử dụng calci có thể làm giảm sự đáp ứng với verapamil và có lẽ cả những thuốc chẹn kênh calci khác.
Trẻ em:
Nghiên cứu tương tác chỉ mới tiến hành được trên người lớn.

[Tác dụng phụ]

Các bệnh nhân có nhận thức đã trải qua các tác dụng phụ thường là kết quả của việc tốc độ tiêm muối calci quá nhanh.
Giãn mạch, hạ huyết áp, nhịp tim chậm, loạn nhịp tim, ngất và ngừng tim có thể do tiêm tĩnh mạch quá nhanh muối calci.
Dung dịch Calci thoát mạch vào trong các mô xung quanh có thể gây hoại tử là kết quả của việc tiêm tĩnh mạch quá nhanh. Để tránh điều này khi tiêm tĩnh mạch, muối calci nên được tiêm chậm qua một kim nhỏ trong ven lớn. Để biết thêm chi tiết, xem phần 4.2.
Bệnh nhân có thể than phiền có cảm giác kim châm, cảm giác của sự áp bức và sóng nhiệt, và vị tanh sau tiêm tĩnh mạch muối calci.
Kích ứng tĩnh mạch có thể xuất hiện với tiêm tĩnh mạch.
Tăng nhẹ huyết áp, đặc biệt ở người cao tuổi hoặc bệnh nhân bị tăng huyết áp có thể xuất hiện trong quá trình tiêm tĩnh mạch muối calci.
Muối calci cũng gây kích ứng mô khi sử dụng tiêm bắp hoặc tiêm dưới da và gây phản ứng tại chỗ từ nhẹ tới nặng gồm cảm giác bỏng, hoại tử và chóc vảy của mô, viêm mô tế bào và vôi hóa mô mềm.
Tăng calci huyết rất hiếm khi dùng calci một mình, nhưng có thể xuất hiện khi dùng liều cao cho bệnh nhân suy thận mãn. Vì tăng calci huyết có thể nguy hiểm hơn hạ calci huyết, Tránh điều trị quá liều chứng hạ calci huyết.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

[Sử dụng quá liều]

Tăng calci huyết có thể xuất hiện khi dùng liều cao calci gluconate, đặc biệt khi dùng liều cao cho bệnh nhân suy thận mãn. Triệu chứng của tăng calci huyết gồm chán ăn, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, yếu cơ, rối loạn tâm thần, khát nước, tiểu nhiều, đau xương, nhiễm calci thận, sỏi thận và trong một số trường hợp trầm trọng, loạn nhịp tim, hôn mê và ngừng tim.

Điều trị quá liều:

Nồng độ calci huyết trên 10,5 mg/100mL (2,6 mmol/L) được xem là trường hợp tăng calci huyết. Ngừng bổ sung calci và các thuốc mà gây tăng calci huyết thường sẽ giải quyết được trường hợp tăng calci huyết nhẹ ở bệnh nhân không có triệu chứng, khi chức năng thận đầy đủ.

Khi nồng độ calci huyết cao hơn 12mg/100ml, các biện pháp tức thời có thể được yêu cầu, các biện pháp thường được sử dụng gồm:

Bù nước với dung dịch tiêm truyền Natri chloride 0,9% và buộc lợi tiểu với furocemid để nhanh chóng tăng bài tiết calci.

Kiểm soát nồng độ kali và magne huyết và sớm thay thế để ngăn ngừa biến chứng của trị liệu.

Kiểm soát điện tâm đồ và có thể sử dụng thuốc ức chế beta-adrenergic để bảo vệ tim tránh loạn nhịp tim nghiêm trọng.

Có thể điều trị với calcitonin, diphosphonate và các biện pháp khác.

Xác định nồng độ calci huyết thường xuyên để hướng dẫn điều chỉnh trị liệu.

[Trình bày] Hộp 10 ống

[Bảo quản] Bảo quản dưới 30°C, trong bao bì gốc, tránh ánh sáng. Không để đông lạnh.

Để xa tầm với trẻ em

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

[Tiêu chuẩn áp dụng] Nhà sản xuất.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

[Sản xuất bởi]

Farmak JSC

63 Frunze str., Kiev, 04080, Ukraine

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

F. I. Zhebrovska/ *President*

10

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Bộ phận một cửa)
Số: 6188e/QLD-GT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Ngày 31 tháng 10 năm 2022

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

1. Cơ sở kê khai: Công ty Cổ Phần Xuất Nhập Khẩu Y tế Tp. Hồ Chí Minh
Địa chỉ: 181 Nguyễn Đình Chiểu, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại: 028.39304372

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

3. Số văn bản kê khai/kê khai lại/thay đổi, bổ sung: 0471/2022/YTC/XNK/KKGT

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

Tên thuốc	Số GPLH/GPNK	Nồng độ, Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất
Growpone 10%	VN-16410-13	200mg/ml	Hộp 10 ống x 10ml	Farmak JSC - Ukraine

5. Danh mục hồ sơ:

Bảng kê khai/kê khai lại giá thuốc/Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin	x
Tài liệu khác (Ghi rõ):	
- Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)	x
- Chi phí tài chính (nếu có)	x
- Chi phí bán hàng	x
- Chi phí quản lý	x
- Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm	x
- Công ty ủy thác đề nghị nhà nhập khẩu kê khai giá	x
- Hợp đồng ủy thác giữa công ty ủy thác và nhà nhập khẩu	x
- Bảng tỷ giá của ngân hàng Eximbank ngày 26/10/2022	x

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

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Thu

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH

Số: 0548/2022/YTC/XNK/KKGT

V/v bảng kê khai giá thuốc nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 12 năm 2022

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC NƯỚC NGOÀI NHẬP KHẨU VÀO VIỆT NAM

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	NĐ/ HL	Nước sản xuất	Số giấy ĐKLH/GPNK	Đơn vị tính	Giá NK thực tế (CIF)	Giá bán buôn dự kiến (VNĐ)	Giá bán lẻ dự kiến (VNĐ) (Nếu có)
1	Growpone 10%, Dung dịch tiêm, Hộp 10 ống x 10ml	Calci gluconate 95,5mg/ml	200mg/ml	Ukraine	VN-16410-13	Ống	0,45 USD	16.300	

Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

- Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)
- Chi phí tài chính (nếu có)
- Chi phí bán hàng
- Chi phí quản lý
- Hợp đồng ủy thác giữa công ty ủy thác và nhà nhập khẩu
- Công văn phúc đáp công văn số 6357e/QLD-GT ngày 06/11/2022
- Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm
- Công văn phúc đáp công văn số 6357e/QLD-GT ngày 06/11/2022

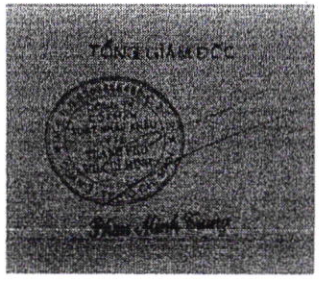
Đối với thuốc chưa có thuốc cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế trên thị trường Việt Nam, đề nghị cung cấp thông tin về giá nhập khẩu, giá bán buôn tại nước sở tại và tại các nước ASEAN trong trường hợp có bán tại các nước này. Trường hợp không bán tại các nước này ghi rõ thông tin "Thuốc không bán tại các nước ASEAN"

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

Ghi chú:

- Tỷ giá ngoại tệ: 24885 đồng/1USD ngày 26/10/2022
- Giá nhập khẩu tính theo ngoại tệ và ghi rõ tỷ giá áp dụng.
- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.
- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.

Đại diện cơ sở nhập khẩu



Đã ký số bởi: CONG TY CO PHAN XUAT NHAP KHAU Y TE THANH PHO HO CHI MINH
Mã số thuế: 0302366480
Thời gian ký: 07/12/2022 14:42:36

"FARMAK" JOINT STOCK COMPANY
Kyrylivska Street 63, Kyiv, 04080, Ukraine Tel.: (044) 496-87-87, Tel/fax: (044) 239-19-38, Tel/fax (044) 496-89-42 Tel (044) 485-26-57

COPYRIGHTED SALES AUTHORIZATION OF MANUFACTURER

GIẤY PHÉP BÁN HÀNG THUỘC BẢN QUYỀN CỦA NHÀ SẢN XUẤT

Date: 05.01.2024

Ngày 05 tháng 01 năm 2024

To whom it may concern

(Hereinafter called "Tenderer")

Kính gởi: ***Các cơ quan có liên quan***

(Sau đây gọi là "Bên mời thầu")

According to suggestion of Minh Tri Pharmaceutical Co., Ltd, located at 36 Vu Huy Tan St., Ward 3, Binh Thanh Dist., Ho Chi Minh City, Vietnam, Tel: 84 28 35104984; Fax: 84 28 5100082 (Hereinafter called "Contractor") will participate in the contract for the supply of:

Theo đề nghị của CÔNG TY TNHH DP MINH TRÍ, có địa chỉ tại 36 Vũ Huy Tấn, Phường 3, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, ĐT: 84 28 35104984; Fax: 84 28 5100082 (Sau đây gọi là "Nhà thầu") sẽ tham gia đấu thầu cung cấp:

Name of drug: Growpone 10%

Active ingredients and strength: Calci gluconate 95,5mg/ml

Marketing authorization number: VN-16410-13

Box of 10 ampoules x 10ml, Solution for injection

Tên thuốc: Growpone 10%

Thành phần và hàm lượng: Calci gluconate 95,5mg/ml

Số đăng ký: VN-16410-13

Hộp 10 ống x 10ml, Dung dịch tiêm

We, FARMAK JOINT STOCK COMPANY was established and operated since 1925, has office located at 63 Kyrylivska St., Kiev (Kyiv), 04080, Ukraine and factory located at Kyrylivska Street 74, Kyiv, 04080, Ukraine to produce pharmaceutical drugs used to treat human diseases, including Growpone 10% item.

Chúng tôi, công ty FARMAK JOINT STOCK COMPANY được thành lập và hoạt động từ năm 1925, có trụ sở đặt tại số 63 đường Kyrylivska, Kiev (Kyiv), 04080, Ukraine và nhà máy đặt tại số Kyrylivska Street 74, Kyiv, 04080, Ukraine, để sản xuất các loại thuốc tân dược dùng để chữa bệnh cho người trong đó có mặt hàng thuốc: Growpone 10%.

We hereby empower that the Contractor is exclusive agency to use and distribute our product "Growpone 10%" which we produce to put into bids document of the Contractor.

Bằng văn bản này, chúng tôi cho phép Nhà thầu được độc quyền sử dụng và phân phối sản phẩm "Growpone 10%" do chúng tôi sản xuất để chào trong HSDT của Nhà thầu.

We undertake providing full above product for the Contractor to provide for the Tenderer and guarantee warranty of goods followed supply contract between the buyer and the seller.

Chúng tôi xin cam đoan sẽ cung cấp đầy đủ hàng hóa nêu trên cho Nhà thầu để cung cấp cho Bên mời thầu và đảm bảo việc bảo hành hàng hóa theo hợp đồng cung cấp được ký kết giữa Bên mua và Bên bán.

This copyrighted sales authorization shall be valid from the date of signature until the expiry date of Marketing Authorization lisence.

Văn bản này có giá trị từ ngày ký cho đến ngày hết hiệu lực Giấy lưu hành sản phẩm.

Đại diện hợp pháp của nhà sản xuất

Director of Sales and Marketing of JSC "FARMAK" _____ Mykhailo Vanat