Cefazolin 2g

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 855 / QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 180 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 182

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 180 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 182, cụ thể:

1. Danh mục 167 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD-...-22 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 13 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD3-...-22 và hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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

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

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

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra

chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 có chứa dược chất thuộc nhóm sartan.

5. Cập nhật nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc thuộc Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (giấy đăng ký lưu hành có ký hiệu VD3-...-22).

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TU, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 167 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 182

(Kèm theo Quyết định số: 855 /QĐ-QLD ngày 30 tháng 12 năm 2022 của Cục Quản lý Dược)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam (Địa chỉ: Khu Công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam (Địa chỉ: Khu Công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Elocaptol	Captopril 25mg	Viên nén	36	DĐVN V	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-36095-22
2	Élovudin	Lamivudin 100mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	VD-36096-22
3	Élomentin 1000	Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat compacted) 875 mg; Acid clavulanic (dưới dạng hỗn hợp kali clavulanat và microcrystallin cellulose (1:1)) 125mg	Viên nén bao phim	24	TCCS	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên; Hộp 1 túi x 3 vỉ x 7 viên; Hộp 1 túi x 10 vỉ x 7 viên	VD-36097-22
4	Frantel 200	Albendazol 200mg	Viên nén bao phim	36	DĐVN V	Hộp 1 vỉ x 2 viên; Hộp 10 vỉ x 2 viên; Hộp 20 vỉ x 2 viên	VD-36098-22
5	Marlbogra 100	Sildenafil (dưới dạng sildenafil citrat) 100mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 2 vỉ x 1 viên; Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 2 vỉ x 4 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-36099-22

		400mg				vỉ x 10 viên	
33	Fremedol 500	Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	24	USP 43	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-36127-22
34	Miditel 80	Telmisartan 80mg	Viên nén	24	BP 2020	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-36128-22
35	Miditel 40	Telmisartan 40mg	Viên nén	24	BP 2020	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-36129-22
36	Renaxib 100	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	24	BP 2020	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-36130-22

19. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Số 10A, Phố Quang Trung, P. Quang Trung, Q. Hà Đông, TP.Hà Nội, Việt Nam)

19.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây (Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
37	Anhexin	Bromhexin hydroclorid 4mg/5ml	Dung dịch uống	24	TCCS	Hộp 1 chai 60 ml; Hộp 1 chai 70ml; Hộp 1 chai 90 ml; Hộp 1 chai 100 ml; Hộp 20 ống x 5 ml; Hộp 10 gói x 5 ml	VD-36131-22
38	ID-Methein	Methylprednisolon 16mg	viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-36132-22
39	Meza-Calci Chew 500/400	Calci (dưới dạng Calci carbonat) 500mg; Colecalciferol (Vitamin D3) 400IU	Viên nén nhai	24	DĐVN V	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-36133-22
40	Star-GSV	Terbinafin hydroclorid 1%	Kem bôi da	36	TCCS	Hộp 1 tuýp x 10g; Hộp 1 tuýp x 15g	VD-36134-22

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

20.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương (Địa chỉ: Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
41	Cefazolin 2g	Cefazolin (dưới dạng cefazolin natri vô khuẩn) 2g	Thuốc bột pha tiêm	24	BP hiện hành	Hộp 1 lọ x 2g; Hộp 10 lọ x 2g	VD-36135-22

21. Cơ sở đăng ký: **Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa** (Địa chỉ: Số 74 đường Thống Nhất, phường Vạn Thắng, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa - Việt Nam)

21.1. Cơ sở sản xuất: **Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa** (Địa chỉ: Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, Thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
42	Kaeloc.de Plus	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfate 97,86mg) 75mg; Aspirin 100mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-36136-22

22. Cơ sở đăng ký: **Công ty cổ phần dược phẩm Liviat** (Địa chỉ: Tầng 46 Tòa nhà Bitexco, Số 2 Hải Triều, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

22.1. Cơ sở sản xuất: **Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun** (Địa chỉ: 521, khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
43	Foczina	Finasterid 1mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-36137-22

23. Cơ sở đăng ký: **Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun** (Địa chỉ: 521, khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

23.1. Cơ sở sản xuất: **Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun** (Địa chỉ: 521, khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ (tháng)	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
44	Etodolac MDS 500mg	Etodolac 500mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-36138-22

DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ TRONG NƯỚC ĐẠT TIÊU CHUẨN NGUYÊN TẮC GMP

(Cập nhật tới ngày 08/01/2024)

TT	TÊN CƠ SỞ	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	TIÊU CHUẨN	CƠ QUAN CẤP CHỨNG NHẬN (ĐÁNH GIÁ XÁC NHẬN)	GIẤY CHỨNG NHẬN		
						Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
VN-002		» Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần Dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương » Số 22, đường Số 2, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.						
2	**Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần Dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương**	Số 22, đường Số 2, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép (Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng). * Thuốc không vô trùng (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin): Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên bao phim). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng) * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng và Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn).	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	840/GCN-QLD	22-12-2022	08-09-2025
3	**Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần Dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương**	Số 22, đường Số 2, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép (Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin). * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột, thuốc cốm. * Đóng gói sơ cấp thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; Thuốc bột, thuốc cốm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Vô trùng; không vô trùng); Hóa/Lý.	EU-GMP	Cơ quan thẩm quyền Hungary	OGYÉI/895-7/2023	16-10-2023	01-05-2026

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 840 /QĐ-QLD	*Hà Nội, ngày 22 tháng 12 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 Imexpharm

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 08/09/2022 và Báo cáo khắc phục đề ngày 31/10/2022 của Công ty cổ phần Dược phẩm Imexpharm (Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần Dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương);

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Công ty cổ phần Dược phẩm Imexpharm Giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" được đính kèm Quyết định này tại cơ sở sản xuất:

Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần Dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương - Số 22, đường Số 2, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

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 Imexpharm chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

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

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

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

Số / *No.*: 840 /GCN-QLD

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

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 kinh doanh:	**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM**
The establishment:	***IMEXPHARM CORPORATION (IMEXPHARM)***
Trụ sở chính:	**Số 04, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp**
Legal address:	***No. 04, 30/4 street, ward 1, Cao Lanh city, Dong Thap province***
Nhà máy sản xuất:	**CHI NHÁNH 3 - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM TẠI BÌNH DƯƠNG**
Manufacturing site:	***BRANCH 3 - IMEXPHARM CORPORATION IN BINH DUONG PROVINCE***
Địa chỉ nhà máy:	**Số 22, đường Số 2, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương**
Site address:	***No 22, street No 2, Viet Nam-Singapore Industrial Park II, Hoa Phu ward, Thu Dau Mot city, Binh Duong province***

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 07/09/2022 đến ngày 08/09/2022, 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 07/09/2022 to 08/09/2022, 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*
1.1.5. Thuốc dạng rắn và cấy ghép: Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin.	1.1.5. Solids and implants: Powders for injections containing Cephalosporin and Penicillin antibiotics.
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 (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin)	*2.1. Non-sterile products* (containing Cephalosporin antibiotics)
2.1.1. Viên nang cứng	2.1.1. Capsules, hard shell
2.1.8. Dạng bào chế rắn khác: Thuốc bột, thuốc cốm.	2.1.8. Other solid dosage forms: Powders, Granules.
2.1.13. Viên nén: Viên nén, viên bao phim.	2.1.13. Tablets: Uncoated tablets, Film-coated tablets.
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

Ngày (*day*) 22 tháng (*month*) 12 năm (*year*) 2022

CỤC TRƯỞNG

Director-General

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Vũ Tuấn Cường

IMEXPHARM | CHẤT LƯỢNG HÀNG ĐẦU - TIÊU CHUẨN CHÂU ÂU

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số: 030000029561

Tên (dạng bào chế) : CEFAZOLIN 2 g Thuốc bột pha tiêm
Số đăng ký : VD 36135 22
Số lo : C54B001
Số lượng : 90.830 Lọ
Ngày sản xuất : 15/10/2023
Cơ sở sản xuất : Chi nhánh 3 - Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Imexpharm tại Bình Dương
Địa chỉ : Số 22, đường số 2, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương

Mã số : 231872
Qui trình thử : BD.V.1.739-1
Hạn dùng : 15/10/2025

Thử nghiệm	Yêu cầu	Kết quả
Tính chất	Bột màu trắng hoặc gần như trắng, đóng trong lọ thủy tinh nút kín	Đạt
Định tính :		
Sắc ký lớp mỏng	Phải đạt thử nghiệm qui định	Đúng
Phản ứng gốc natri	Phải đạt thử nghiệm qui định	Đúng
Độ đồng đều đơn vị liều	Phải đạt thử nghiệm qui định	Đạt
pH	4,0 - 6,0	4,9
Độ trong dung dịch	Dung dịch phải trong	Đạt
Độ trong dung dịch	Độ hấp thụ ở bước sóng 430 nm ≤ 0,150	0,013
Tạp chất liên quan :		
Từng tạp	≤ 1,00%	0,39%
Tổng tạp	≤ 3,5%	0,8%
Nước	≤ 6,0%	1,1%
Giới hạn tiểu phân :		
Số tiểu phân ≥ 10 µm/lọ	≤ 6.000	464
Số tiểu phân ≥ 25 µm/lọ	≤ 600	10
Định lượng Cefazolin (so với hàm lượng ghi trên nhãn)	1.800,0 mg - 2.100,0 mg	1.988,4 mg
Độ vô khuẩn	Phải vô khuẩn	Đạt
Nội độc tố vi khuẩn	≤ 1,5 IU/ml	< 1,5 IU/ml

Phiếu kiểm nghiệm này được tự động tạo ra từ hệ thống SAP.

KẾT LUẬN

ĐẠT TIÊU CHUẨN

Ngày: 31/10/2023
QUALIFIED PERSON

DS. Thị Ngọc Mãi

66, 30/4 Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp - ĐT: 0277 3851 941 - FAX: 0277 3853 106 - Website: www.imexpharm.com

BS1. TN-43976
21/10/2021
VD-36135-22
41/855/QĐ-QLD
Đ02 (PLI)

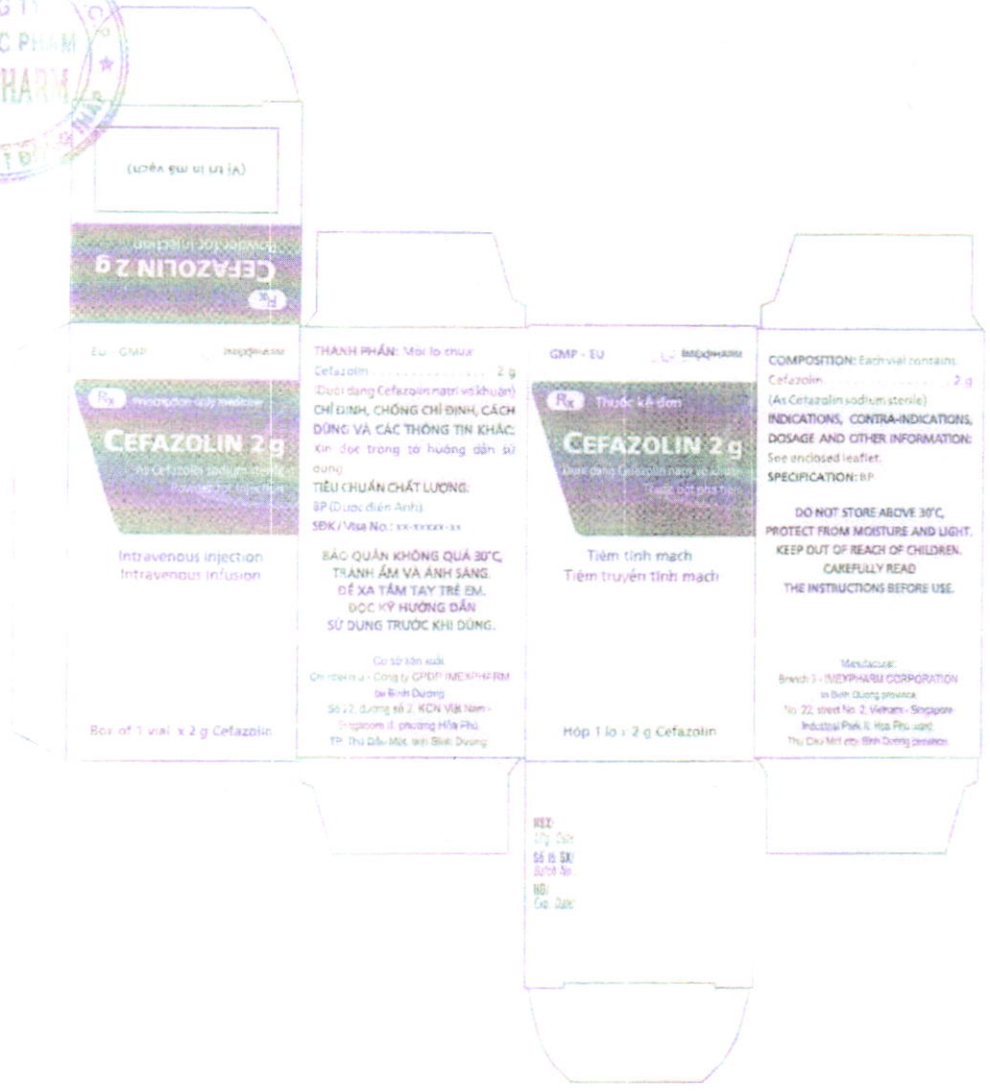
MẪU NHÃN LỌ:



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 30/12/2021

ĐKM-version 001

MẪU NHÃN HỘP: (hộp 1 lọ)



MẪU NHÃN HỘP: (hộp 10 lọ)

(Thiết kế gồm 2 trang)

Rx Thuốc kê đơn / Prescription only medicine

CEFAZOLIN 2g

Thuốc bột pha tiêm / Powder for injection

Cơ sở sản xuất:
Chi nhánh 3 - Công ty CPDP IMEXPHARM
tại: Bình Dương
Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam - Singapore II
phường Hoà Phú, TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

Manufacturer:
Branch 3 - IMEXPHARM CORPORATION
in Binh Duong province
No. 22, street No. 2, Viet Nam - Singapore industrial Park II,
Hoa Phu ward, Thu Dau Mot city, Binh Duong province.

GMP - EU

IMEXPHARM

Rx Thuốc kê đơn

CEFAZOLIN 2g

Dưới dạng Cefazolin natri vô khuẩn
Thuốc bột pha tiêm
Tiêm tĩnh mạch - Tiêm truyền tĩnh mạch

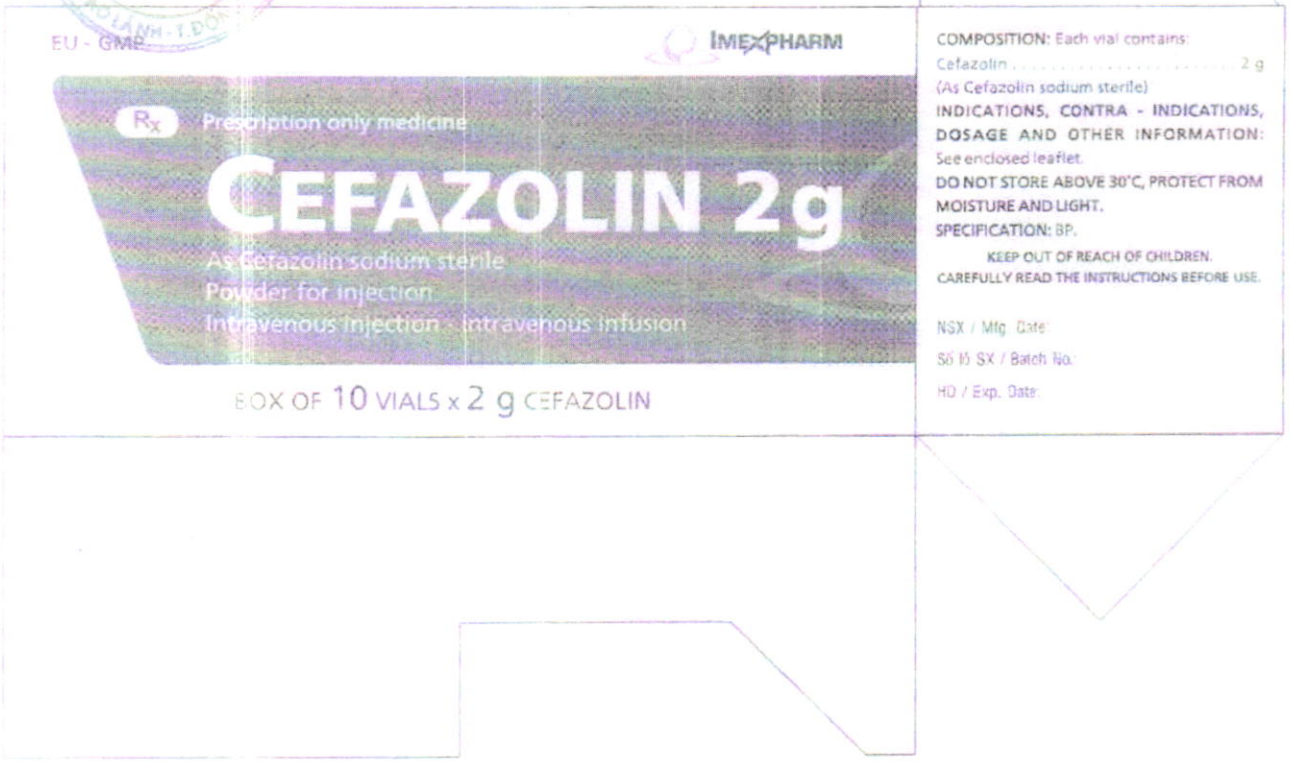
HỘP 10 LỌ x 2 g CEFAZOLIN

(Vị trí in mã vạch)

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa:
Cefazolin ..... 2 g
(Dưới dạng Cefazolin natri vô khuẩn)
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ẨM VÀ ÁNH SÁNG.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
BP (Dược điển Anh).
SĐK / Visa No.: xx-xxxxx-xx

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

MẪU NHÃN HỘP: (hộp 10 lọ)
(Thiết kế gồm: 2 trang)



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: *(Nội dung gồm 08 trang)*

CEFAZOLIN 2 g

GMP - EU

THUỐC BỘT PHA TIÊM

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi lọ chứa:

Thành phần dược chất: Cefazolin (dưới dạng Cefazolin natri vô khuẩn) 2 g

Thành phần tá dược: Không có.

DẠNG BÀO CHẾ:

Thuốc bột pha tiêm.

Bột màu trắng hoặc gần trắng, đóng trong lọ thủy tinh nút kín.

CHỈ ĐỊNH:

Cefazolin 2 g được chỉ định trong các trường hợp:

- Điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm với thuốc gây ra, đặc biệt:
  - Nhiễm khuẩn ở phế quản phổi.
  - Nhiễm khuẩn tai mũi họng và răng hàm mặt.
  - Nhiễm khuẩn huyết.
  - Viêm nội tâm mạc.
  - Nhiễm khuẩn đường tiết niệu và vùng sinh dục.
  - Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
  - Nhiễm khuẩn huyết thanh.
  - Nhiễm khuẩn xương và khớp.

  Cefazolin 2 g không được chỉ định trong điều trị viêm màng não ngay cả khi vi khuẩn gây bệnh nhạy cảm với thuốc do cefazolin ít khuếch tán vào dịch não tủy.
- Dự phòng nhiễm khuẩn sau phẫu thuật:
  - Phẫu thuật thần kinh (mở hộp sọ, dẫn lưu dịch não tủy).
  - Phẫu thuật tim.
  - Phẫu thuật lồng ngực.
  - Phẫu thuật mạch máu.
  - Phẫu thuật dạ dày - tá tràng.
  - Phẫu thuật đường mật.
  - Phẫu thuật mổ lấy thai.
  - Phẫu thuật cắt tử cung qua đường âm đạo hoặc bụng.
  - Phẫu thuật đầu và cổ có mở đường hầu họng.
  - Phẫu thuật chỉnh hình.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Trong điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm với thuốc gây ra:

- Người lớn: 0,5 g đến 1 g mỗi 8 đến 12 giờ. Liều lượng sử dụng có thể tăng tùy theo mức độ nhiễm khuẩn.
- Trẻ em trên 1 tháng tuổi: 25 - 50 mg/ kg/ ngày. Liều lượng sử dụng có thể tăng tùy theo mức độ nhiễm khuẩn.

Không khuyến cáo sử dụng cefazolin cho trẻ sinh non và trẻ sơ sinh dưới 1 tháng tuổi do tính an toàn của thuốc ở nhóm đối tượng này chưa được nghiên cứu đầy đủ.

- **Bệnh nhân suy thận:**

Điều chỉnh liều dùng theo creatinin huyết thanh hoặc độ thanh thải creatinin và mức độ nhiễm khuẩn:

Độ thanh thải creatinin (mL/phút)	Liều khởi đầu	Liều duy trì
Nhiễm khuẩn nặng và rất nặng:		
20 - 50	500 mg	250 mg mỗi 6 giờ hoặc 500 mg mỗi 12 giờ
10 - 20	500 mg	250 mg mỗi 12 giờ hoặc 500 mg mỗi 24 giờ
5 - 10	500 mg	250 mg mỗi 24 - 36 giờ hoặc 500 mg mỗi 48 - 72 giờ
< 5 Bệnh nhân cần tiến hành thẩm phân máu	500 mg tiêm tĩnh mạch	500 mg mỗi 72 giờ
Nhiễm khuẩn nhẹ:		
20 - 50	500 mg	125 - 250 mg mỗi 12 giờ
10 - 20	500 mg	125 - 250 mg mỗi 24 giờ
5 - 10	500 mg	75 - 125 mg mỗi 24 giờ
< 5 Bệnh nhân cần tiến hành thẩm phân máu	500 mg tiêm tĩnh mạch	50 - 75 mg mỗi 72 giờ

Dự phòng nhiễm khuẩn sau phẫu thuật:

Dự phòng nhiễm khuẩn chỉ sử dụng kháng sinh trong thời gian ngắn, thông thường trong thời gian phẫu thuật, đôi khi kéo dài đến 24 giờ, nhưng không quá 48 giờ.

- Tiêm tĩnh mạch liều 2 g khi khởi mê.
- Lặp lại liều 1 g sau mỗi 4 giờ trong suốt thời gian phẫu thuật.
- Sau phẫu thuật, có thể lặp lại liều 1 g mỗi 8 giờ, khi cần thiết.

Trong phẫu thuật tim có sử dụng tuần hoàn ngoài cơ thể (ECC - Extracorporeal circulation), nên tiêm thêm 1 g sau khi nối ECC.

Đối với phẫu thuật mổ lấy thai, nên tiêm thuốc sau khi kẹp dây rốn.

Cách dùng:

Cefazolin 2 g được sử dụng qua đường tĩnh mạch:

- Tiêm tĩnh mạch chậm trong 3 - 5 phút.
- Tiêm truyền tĩnh mạch liên tục hoặc tiêm truyền tĩnh mạch gián đoạn trong 30 - 60 phút.

Hướng dẫn pha tiêm:

- Để tránh biến chứng nhiễm khuẩn khi tiêm, phải thực hiện thao tác vô trùng khi pha thuốc. **DUNG DỊCH SAU KHI PHA PHẢI DÙNG NGAY** để ngăn ngừa nguy cơ nhiễm khuẩn. Nếu dung dịch sau khi pha không được sử dụng ngay thì thời gian và điều kiện bảo quản dung dịch là trách nhiệm của người sử dụng.
- *Dung dịch tiêm tĩnh mạch:* Hòa tan 1 lọ chứa 2 g cefazolin với 5 - 10 mL nước cất pha tiêm. Lắc đều cho đến khi bột thuốc hòa tan hoàn toàn.
- *Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch:* Hòa tan 1 lọ chứa 2 g cefazolin với 5 - 10 mL nước cất pha tiêm, sau đó tiếp tục pha loãng với 50 - 100 mL nước cất pha tiêm hoặc một trong các dung môi tiêm truyền sau:
  + Dung dịch NaCl 0,9%.
  + Dung dịch Glucose 5%.

Độ ổn định dung dịch sau khi pha:

Độ ổn định lý hóa của dung dịch cefazolin dùng tiêm tĩnh mạch và tiêm truyền tĩnh mạch là 24 giờ ở 2 - 8°C.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

- Dung dịch sau khi pha có màu hơi vàng đến vàng nhạt.
- Trước khi sử dụng, cần kiểm tra cảm quan dung dịch thuốc. Chỉ sử dụng nếu dung dịch thuốc trong suốt và không có các tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường.
- Thuốc chỉ dùng một lần. Dung dịch thuốc còn thừa phải được loại bỏ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Dị ứng với cefazolin, các kháng sinh khác thuộc nhóm cephalosporin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- **Ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức nếu có phản ứng dị ứng.** Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefazolin, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc các thuốc khác.
- Khoảng 5 - 10% trường hợp dị ứng với cephalosporin có dị ứng với penicilin:
  + Thận trọng khi chỉ định cephalosporin cho bệnh nhân dị ứng với penicilin và giám sát chặt chẽ khi bắt đầu điều trị với thuốc.
  + Không sử dụng cefazolin cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng tức thời với cephalosporin.
  + Cần sẵn sàng các phương pháp điều trị sốc phản vệ nếu nghi ngờ dị ứng, đặc biệt là ở liều thuốc đầu tiên.
  + Phản ứng dị ứng với penicilin và cephalosporin có thể nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân có cơ địa dị ứng, hen phế quản và viêm mũi dị ứng theo mùa.
- Sử dụng các kháng sinh phổ rộng như cefazolin có thể dẫn đến sự phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc bao gồm cả vi nấm. Do đó, bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận và điều

trị thích hợp nếu bội nhiễm xảy ra.

Đã có các báo cáo về viêm đại tràng giả mạc liên quan đến việc sử dụng kháng sinh phổ rộng. Do đó, cần tiến hành chẩn đoán ở những bệnh nhân có tiêu chảy kéo dài trong hoặc sau khi dùng thuốc. Tiêu chảy thường chấm dứt khi ngừng sử dụng thuốc, đối với các trường hợp tiêu chảy nặng, cần tiến hành các phương pháp điều trị đặc hiệu.

- Rối loạn đông máu đã được ghi nhận ở những bệnh nhân sử dụng cefazolin. Cần theo dõi chặt chẽ các bệnh nhân có yếu tố nguy cơ (thiếu hụt vitamin K hoặc các yếu tố khác ảnh hưởng đến cơ chế đông máu). Nên điều chỉnh liều lượng sử dụng và theo dõi thời gian prothrombin ở những bệnh nhân này.
- Tương tự các cephalosporin khác, nên thận trọng khi sử dụng cefazolin cho bệnh nhân có các bệnh về đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.
- Điều chỉnh liều dùng cho bệnh nhân suy thận theo độ thanh thải creatinin và creatinin huyết thanh (xem mục *Liều dùng - cách dùng*).
- **Cefazolin 2 g** không được chỉ định trong điều trị viêm màng não ngay cả khi vi khuẩn gây bệnh nhạy cảm với thuốc do cefazolin ít khuếch tán vào dịch não tủy.
- Không tiêm cefazolin vào tủy sống hoặc não thất do nguy cơ gây độc tính đối với hệ thần kinh trung ương.
- Không dùng cefazolin cho trẻ sinh non và trẻ sơ sinh dưới 1 tháng tuổi do tính an toàn của thuốc ở nhóm đối tượng này chưa được nghiên cứu đầy đủ.
- Sử dụng các kháng sinh beta-lactam có nguy cơ gây bệnh não (encephalopathy) với các biểu hiện như lú lẫn, rối loạn ý thức, động kinh, mất phối hợp động tác, đặc biệt trong các trường hợp quá liều hoặc bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận.
- Mỗi lọ **Cefazolin 2 g** chứa 101,2 mg natri, tương đương với 5% lượng natri tối đa trong khẩu phần ăn hằng ngày của người lớn (2 g/ ngày) theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu trên động vật đã chứng minh thuốc không gây quái thai. Phân tích số liệu lâm sàng thu được trên một lượng lớn phụ nữ mang thai có sử dụng cefazolin cho thấy thuốc không gây dị tật hoặc độc tính trên thai nhi. Tuy nhiên, cần có thêm nhiều nghiên cứu để đánh giá ảnh hưởng của cefazolin trên phụ nữ mang thai. Vì vậy, chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Nhiều nghiên cứu cho thấy nồng độ trong huyết thanh và thời gian bán thải của cefazolin giảm ở phụ nữ có thai

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Một lượng nhỏ cefazolin bài tiết vào sữa mẹ (< 5%), tuy nhiên, lượng hấp thu qua đường tiêu hóa thấp hơn nhiều so với liều điều trị. Nên thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ đang trong giai đoạn cho con bú. Ngừng cho con bú (hoặc ngừng thuốc) nếu trẻ có biểu hiện tiêu chảy, nhiễm nấm *Candida* hoặc phát ban da.

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

Một số tác dụng không mong muốn của thuốc như nhức đầu, chóng mặt, đặc biệt là bệnh não (lú lẫn, rối loạn ý thức, động kinh, co giật hoặc mất phối hợp động tác)... có thể ảnh hưởng đến khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân (xem mục *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Vì vậy, thận trọng khi sử dụng thuốc cho các đối tượng này. Nếu bệnh nhân gặp phải các tác dụng không mong muốn kể

trên thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Probenecid:

Sử dụng đồng thời với probenecid có thể làm giảm độ thanh thải của cefazolin ở thận.

Thuốc chống viêm không steroid:

Salicylat và indomethacin làm chậm thải trừ cefazolin.

Thuốc gây độc cho thận:

Tăng nguy cơ suy thận khi kết hợp với các thuốc có khả năng gây độc cho thận (aminoglycosid, thuốc lợi tiểu quai). Nếu cần phải dùng đồng thời, cần theo dõi chặt chẽ các chỉ số liên quan đến chức năng thận.

Thuốc chống đông máu:

Một số cephalosporin bao gồm cefazolin, có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông máu. Theo dõi các thông số đông máu nếu phải sử dụng đồng thời với các thuốc này. Đã có các báo cáo về việc kháng sinh (bao gồm cephalosporin) làm tăng nguy cơ chảy máu ở bệnh nhân dùng warfarin.

Ảnh hưởng đến các thử nghiệm:

Tương tự các cephalosporin khác, cefazolin có thể cho kết quả dương tính giả trong thử nghiệm Coombs. Trong thời gian điều trị với cefazolin, nên sử dụng phương pháp enzym glucose oxidase khi cần xét nghiệm glucose trong nước tiểu vì những phương pháp định lượng chất khử có thể cho kết quả dương tính giả.

Tương kỵ của thuốc:

Trong thử nghiệm *in vitro*, cefazolin tương kỵ với các aminoglycosid.

Cefazolin có thể tạo kết tủa ở môi trường có pH dưới 4,5 và bị thủy phân ở pH trên 8,5.

Không pha hoặc trộn lẫn **Cefazolin 2 g** với các thuốc hoặc dung môi khác ngoại trừ các dung môi được đề cập trong mục *Liều dùng - cách dùng*.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn (*Adverse reaction - ADR*) dưới đây được báo cáo theo hệ cơ quan và tần suất xuất hiện như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR <1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000), chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Hệ miễn dịch	Chưa biết	Phản ứng dị ứng, phát ban, sốt, ngoại ban, mày đay, ngứa, phù mạch, sốc phản vệ.
Mạch máu	Chưa biết	Xuất huyết, sốc mất máu.
Hệ tiêu hóa	Rất hiếm gặp	Viêm đại tràng giả mạc.
	Chưa biết	Tiêu chảy, buồn nôn, chán ăn, nôn mửa, đầy hơi, đau bụng.
Máu và hệ bạch huyết	Chưa biết	Tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu có hồi phục, rối loạn đông máu.
Gan mật	Chưa biết	Tăng transaminase (AST và ALT) và phosphatase kiềm thoáng qua, vàng da ứ mật, viêm gan hồi phục.
Thận và đường tiết niệu	Chưa biết	Viêm thận kẽ.

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Hệ thần kinh trung ương	Chưa biết	Nhức đầu, chóng mặt, dị cảm, bệnh não (lú lẫn, rối loạn ý thức, động kinh, co giật hoặc mất phối hợp động tác), đặc biệt trong các trường hợp quá liều hoặc bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận.
Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng	Chưa biết	Nhiễm nấm *Candida* ở miệng và âm đạo.
Toàn thân và tại chỗ tiêm	Chưa biết	Sốt, đau tại chỗ tiêm, tê cứng, viêm tĩnh mạch.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Bệnh nhân suy thận: Cần giảm liều. Phải theo dõi chức năng thận và công thức máu, nhất là khi điều trị liều cao và dài ngày. Nếu người bệnh bị phản ứng dị ứng hoặc quá mẫn nghiêm trọng, phải ngừng sử dụng cefazolin và tiến hành các biện pháp hỗ trợ (như duy trì thông khí, sử dụng epinephrin, oxy, tiêm tĩnh mạch corticosteroid).
- Các trường hợp viêm đại tràng giả mạc thể nhẹ thường chỉ cần ngừng thuốc. Các trường hợp thể vừa và nặng, cần lưu ý bổ sung dịch hoặc chất điện giải, protein và dùng kháng sinh có tác dụng lâm sàng trong điều trị viêm đại tràng do *Clostridium difficile*.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Đau, sưng và viêm tĩnh mạch tại chỗ tiêm có thể là dấu hiệu của quá liều cefazolin. Chóng mặt, dị cảm và nhức đầu đã được báo cáo sau khi sử dụng cephalosporin liều cao. Bệnh não chuyển hóa (lú lẫn, rối loạn ý thức, mất phối hợp động tác, động kinh, co giật) thường xảy ra trong các trường hợp quá liều hoặc bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận

Cách xử trí

Nếu co giật xảy ra phải ngừng thuốc ngay lập tức và điều trị với thuốc chống co giật.

Ở những bệnh nhân quá liều nghiêm trọng không đáp ứng với các phương pháp điều trị khác, có thể kết hợp lọc máu và truyền máu, tuy nhiên hiệu quả điều trị vẫn chưa được chứng minh.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh cephalosporin thế hệ I.

Mã ATC: J01DB04.

Cơ chế tác dụng:

Cefazolin có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế các protein gắn penicilin (PBPs) như transpeptidase từ đó gây ra sự ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn (trong thời kỳ tăng trưởng).

Mối quan hệ giữa dược động học và dược lực học:

Mức độ diệt khuẩn phụ thuộc vào khoảng thời gian khi nồng độ trong huyết thanh vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của vi khuẩn.

Cơ chế đề kháng:

Cơ chế của vi khuẩn đề kháng với cefazolin là:

- Bất hoạt thuốc bởi men β-lactamase. Cefazolin tương đối ổn định với penicilinase của vi khuẩn gram dương, nhưng ít ổn định với β-lactamase được mã hóa bởi plasmid, ví dụ β-lactamase phổ mở rộng (ESBLs) hoặc β-lactamase được mã hóa bởi nhiễm sắc thể thuộc loại AmpC.

- Giảm ái lực của PBPs với cefazolin. Sự kháng thuốc mắc phải của các vi khuẩn phế cầu và *Streptococcus* spp. khác là do biến đổi PBPs qua quá trình đột biến. Trong khi đó, các *Staphylococcus* spp. kháng methicilin (oxacilin) đề kháng với cefazolin bằng cách tạo ra một PBP giảm ái lực với cefazolin.
- Giảm tính thấm của cefazolin qua màng tế bào của vi khuẩn gram âm, do đó không đủ nồng độ thuốc để ức chế PBPs.
- Cơ chế vận chuyển (các bơm đẩy thuốc) chủ động vận chuyển cefazolin ra khỏi tế bào.

Cefazolin có thể đề kháng chéo một phần hoặc hoàn toàn với các penicilin và cephalosporin khác.

Phổ kháng khuẩn:

Tỉ lệ kháng thuốc ở một số loài vi khuẩn có thể khác nhau tùy theo vị trí địa lý và thời điểm. Cần tham khảo tỉ lệ kháng thuốc tại nơi điều trị, đặc biệt đối với các nhiễm khuẩn nặng.

- Vi khuẩn nhạy cảm:
  - Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: *Staphylococcus* nhạy cảm với methicilin, *Streptococcus*, *Streptococcus pneumoniae* (tỉ lệ đề kháng mắc phải ở Pháp khoảng 30 - 70%).
  - Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: *Branhamella catarrhalis*, *Citrobacter koseri* (tỉ lệ đề kháng mắc phải ở Pháp khoảng 0 - 20%), *Escherichia coli* (tỉ lệ đề kháng mắc phải ở Pháp khoảng 20 - 30%), *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* (tỉ lệ đề kháng mắc phải ở Pháp khoảng 0 - 30%), *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis* (tỉ lệ đề kháng mắc phải ở Pháp khoảng 10 - 20%).
  - Vi khuẩn kỵ khí: *Clostridium perfringens* (tỉ lệ đề kháng mắc phải ở Pháp khoảng 10 - 20%), *Fusobacterium*, *Peptostreptococcus*, *Prevotella* (tỉ lệ đề kháng mắc phải ở Pháp khoảng 30 - 70%), *Propionibacterium acnes*, *Veillonella*.
- Vi khuẩn nhạy cảm trung bình (nhạy cảm trung gian trong thử nghiệm *in vitro*):
  - Vi khuẩn kỵ khí: *Eubacterium*.
- Vi khuẩn đề kháng:
  - Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: Enterococci, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* đề kháng với methicilin (tần suất *Staphylococcus* spp. đề kháng với methicilin là khoảng 30% - 50% và chủ yếu được tìm thấy ở các bệnh viện).
  - Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: *Acinetobacter baumannii*, *Bordetella*, *Campylobacter*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter*, *Legionella*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas*, *Serratia*, *Vibrio*, *Yersinia enterocolitica*.
  - Kỵ khí: *Bacteroides*, *Clostridium difficile*.
  - Khác: *Chlamydia*, *Mycobacteria*, *Mycoplasma*, *Rickettsia*.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Cefazolin được sử dụng theo đường tiêm tĩnh mạch.

Khi tiêm truyền tĩnh mạch liên tục cefazolin (cho người tình nguyện khỏe mạnh) với liều khởi đầu 3,5 mg/ kg trong 1 giờ (khoảng 250 mg) và liều tiếp theo 1,5 mg/ kg sau hai giờ (khoảng 100 mg), nồng độ thuốc trong huyết thanh đạt được ở trạng thái cân bằng khoảng 28 µg/ mL ở giờ thứ ba.

Nồng độ thuốc trong huyết thanh sau khi tiêm tĩnh mạch liều 1 g:

Nồng độ thuốc trong huyết thanh (µg/ mL)					
5 phút	15 phút	30 phút	1 giờ	2 giờ	4 giờ
188,4	135,8	106,8	73,7	45,6	16,5

Thời gian bán thải của thuốc khoảng 100 phút ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường.

Nồng độ điều trị của thuốc đạt được trong dịch màng phổi, dịch khớp và dịch cổ trướng. Ở bệnh nhân không có tắc nghẽn ống dẫn mật, nồng độ của cefazolin trong túi mật và mật sẽ cao hơn đáng kể so với nồng độ trong huyết thanh. Ngược lại, khi có tắc nghẽn ống dẫn mật, nồng độ kháng sinh trong mật sẽ thấp hơn nhiều so với nồng độ trong huyết thanh.

Cefazolin khuếch tán nhanh qua hàng rào nhau thai để vào máu cuống rốn và nước ối. Trong sữa mẹ, hàm lượng cefazolin rất thấp.

Trong điều kiện sinh lý, khoảng 85 - 90% cefazolin gắn kết với protein huyết tương. Cefazolin ít khuếch tán vào dịch não tủy.

Chuyển hóa:

Cefazolin không bị chuyển hóa.

Thải trừ:

Cefazolin được thải trừ ở dạng có hoạt tính, chủ yếu qua nước tiểu và rất ít khi qua mật.

Sau khi tiêm bắp 500 mg cefazolin, khoảng 56 - 89% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu sau 6 giờ và khoảng 80% đến gần như 100% sau 24 giờ. Với liều tiêm bắp 500 mg và 1 g, nồng độ cefazolin trong nước tiểu từ 0 - 6 giờ lần lượt là 1.000 - 2.000 µg/ mL và 2000 - 4000 µg/ mL.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ x 2 g cefazolin.

Hộp 10 lọ x 2 g cefazolin.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn chất lượng: BP (Dược điển Anh).

Cơ sở sản xuất:

Chi nhánh 3 - CÔNG TY CPDP IMEXPHARM tại Bình Dương

Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương.

Hotline: 1800 555 535 Email: imp@imexpharm.com

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

(/)

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ vd-36135-22

TÌM KIẾM ĐẶT LẠI

NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VNĐ) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VNĐ) (VAT)	
24/05/2023			Cefazolin 2g	Cefazolin (dưới dạng cefazolin natri vô khuẩn) 2g	2g	VD-36135-22	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ x 2g; Hộp 10 lọ x 2g	Lọ	42,000		Chi nhánh 3

1

15 Bản ghi mỗi trang Hiển thị từ 1 đến 1/1 bản ghi

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Bộ phận một cửa)
Số: 4395e/QLD-GT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Ngày 24 tháng 05 năm 2023

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

1. Cơ sở kê khai: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm
Địa chỉ: Số 04 Đường 30/4, Phường 1, TP.Cao Lãnh, Đồng Tháp.
Điện thoại: 02773851941

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

3. Số văn bản kê khai/kê khai lại/thay đổi, bổ sung: 74/KKG-IMP

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
Cefazolin 2g	VD-36135-22	2g	Hộp 1 lọ x 2g; Hộp 10 lọ x 2g	Chi nhánh 3 - Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương - Việt Nam

5. Danh mục hồ sơ:

Bảng kê khai/kê khai lại giá thuốc/Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin x

Tài liệu khác (Ghi rõ):

- Hồ sơ giải trình bằng thuyết minh về cơ cấu giá và chứng từ nguyên vật liệu x

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

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

Đặng Anh Tú

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số: 74/KKG-IMP

V/v kê khai giá thuốc

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

Đồng Tháp, ngày 22 tháng 05 năm 2023

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số GĐK lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành(VNĐ)	Giá bán buôn dự kiến(VNĐ)	Giá bán lẻ dự kiến (VNĐ) (Nếu có)
1	Cefazolin 2g, Thuốc bột pha tiêm, Hộp 1 lọ x 2g; Hộp 10 lọ x 2g	Cefazolin (dưới dạng cefazolin natri vô khuẩn) 2g	2g	VD-36135-22	Lọ	38.461,75	42.000	

Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

- Hồ sơ giải trình bảng thuyết minh về cơ cấu giá và chứng từ nguyên vật liệu

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

Ghi chú:

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

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

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

DS. Trần Thị Đào

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Đồng Tháp, ngày 22 tháng 05 năm 2023

BẢNG THUYẾT MINH VỀ CƠ CẤU GIÁ

(Đối với thuốc sản xuất trong nước)

Tên thuốc, số giấy đăng ký lưu hành: Cefazolin 2g, VD-36135-22

Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng: Cefazolin (dưới dạng cefazolin natri vô khuẩn) 2g, 2g

Dạng bào chế, quy cách đóng gói: Thuốc bột pha tiêm, Hộp 1 lọ x 2g; Hộp 10 lọ x 2g

Tên cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương

I. BẢNG TỔNG HỢP TÍNH GIÁ VỐN, GIÁ BÁN THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT

STT	Nội dung chi phí	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá(VNĐ)	Thành tiền(VNĐ)
A	**Sản lượng tính giá**	Lọ	1	42.000	42.000
B	**Chi phí sản xuất, kinh doanh**				
I	**Chi phí trực tiếp:**				
1	Chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, năng lượng trực tiếp	Lọ	1	10.981,59	10.981,59
2	Chi phí nhân công trực tiếp	Lọ	1	4.800	4.800
3	Chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp (trường hợp được trích khấu hao)	Lọ	1	1.004,1	1.004,1
4	Chi phí sản xuất, kinh doanh (chưa tính ở trên) theo đặc thù của từng ngành, lĩnh vực	Lọ	1		
II	**Chi phí chung**				
5	Chi phí sản xuất chung (đối với doanh nghiệp)	Lọ	1	4.052,44	4.052,44
6	Chi phí tài chính (nếu có)	Lọ	1	823,62	823,62
7	Chi phí bán hàng	Lọ	1	14.000	14.000
8	Chi phí quản lý	Lọ	1	2.800	2.800
	Tổng chi phí sản xuất, kinh doanh				**38.461,75**
C	**Chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có)**	Lọ	1		
D	**Giá thành toàn bộ**	Lọ	1	38.461,75	38.461,75
Đ	**Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm**	Lọ	1	38.461,75	38.461,75
E	**Lợi nhuận dự kiến**	Lọ	1	1.538,25	1.538,25
G	**Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định**	Lọ	1	2.000	2.000
H	**Giá bán dự kiến**	Lọ	1	42.000	42.000

II. GIẢI TRÌNH CHI TIẾT CÁC KHOẢN MỤC CHI PHÍ CHO MỘT ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT (kèm theo các tài liệu liên quan để chứng minh)

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

III. BẢNG SO SÁNH MỨC GIÁ ĐỀ NGHỊ VỚI MỨC GIÁ THUỐC TƯƠNG TỰ Ở THỊ TRƯỜNG TRONG NƯỚC VÀ THỊ TRƯỜNG MỘT SỐ NƯỚC TRONG KHU VỰC

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Nồng độ/ hàm lượng	Dạng bào chế	Quốc gia	Đơn vị tính	Giá bán NT	Đơn vị tiền tệ	Giá bán(VNĐ)
1	Zolifast 2000	Cefazolin (dưới dạng cefazolin natri) 2g	2g	Thuốc bột pha tiêm	Việt Nam	Lọ	0	USD	42.500

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

TỔNG GIÁM ĐỐC
IMEXPHARM