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

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

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc *Name of Drug:*	:	**Acetazolamid**
Thành phần chính, hàm lượng *Active Ingredients, Strength:*	:	Acetazolamid 250mg
Qui cách đóng gói, bào chế *Packing Size, Dosage form:*	:	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nén
Tiêu chuẩn chất lượng *Quality Specification:*	:	TCCS
Hạn dùng *Shelf- life:*	:	36 tháng
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): *Marketing Authorization Number:*		**VD-27844-17**
Số quyết định *Approval Decision Number:*	:	406/QĐ-QLD Ngày cấp: 19/9/2017 *Date of Issuance:*

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký *Name of Marketing Authorization Holder*	:	**Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic**
Địa chỉ *Address:*	:	367 Nguyễn Trãi - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
Tên cơ sở sản xuất *Name of Manufacturer:*	:	**Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic**
Địa chỉ *Address:*	:	1/67 Nguyễn Văn Quá, Quận 12, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
Tên cơ sở đóng gói *Name of Assembler*	:	
Địa chỉ *Address.*	:	

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2017.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

NGUYỄN TẤT ĐẠT

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

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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 62 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 02 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

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

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

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

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

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
91	VD-22437-15	Acetab 325	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm
92	VD-27742-17	Acetab 325	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
93	VD-26090-17	Acetab 650	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
94	VD-19404-13	Acetaextra	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV
95	VD-24239-16	Acetaphen 500	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Công ty cổ phần dược phẩm OPV
96	VD-24018-15	Acetate Ringer's	Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam	Công ty Cổ phần Dược phẩm Otsuka Việt Nam
97	VD-27844-17	Acetazolamid	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic
98	VD-20935-14	Acethepharm	Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá	Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá
99	VD-20936-14	Acethepharm	Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá	Công ty cổ phần dược-vật tư y tế Thanh Hoá
100	VD-23472-15	Acetylcistein 200 mg	Công ty cổ phần Dược Minh Hải	Công ty cổ phần Dược Minh Hải
101	VD-27595-17	Acetylcystein	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam
102	VD-18919-13	Acetylcystein 200 mg	Công ty cổ phần dược phẩm 3/2	Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2
103	VD-23445-15	Acetylcystein 200 mg	Công ty cổ phần dược Đồng Nai.	Công ty cổ phần dược Đồng Nai.
104	VD-23568-15	Acetylcystein 200 mg	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm
105	VD-14765-11	Acetylcystein 200mg	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco
106	VD-21910-14	Acetylcystein 200mg	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Bình Dương
107	VD-26762-17	Acetylcystein Boston 100	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam
108	VD-26763-17	Acetylcystein Boston 200	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam
109	VD-24442-16	Acetylcystein EG 200mg	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
110	VD-20019-13	Acetylcysteine 200mg	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar.	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar.
111	VD-26619-17	Acetylcysterin	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam

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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 324 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 06 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc" cho Công ty cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP);

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

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

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

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Trưởng các phòng: Quản lý chất lượng thuốc, Đăng ký thuốc, Quản lý kinh doanh dược - Cục Quản lý Dược, Giám đốc Công ty cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

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

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

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

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

Số / *No.*: 324 /GCN-QLD

GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (GMP)

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE COMPLIANCE

Phần 1 / *Part 1* :

Căn cứ quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP),

Pursuant to the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP),

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC chứng nhận:

The Drug Administration of Vietnam certifies the following:

Cơ sở sản xuất:	**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC**
The manufacturer:	***PHARMEDIC PHARMACEUTICAL MEDICINAL JOINT STOCK COMPANY***
Trụ sở chính:	**367 Nguyễn Trãi, phường Nguyễn Cư Trinh, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh**
Legal address:	***367 Nguyen Trai, Nguyen Cu Trinh ward, district 1, Ho Chi Minh city***
Địa chỉ nhà máy:	**Số 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, quận 12, thành phố Hồ Chí Minh**
Site address:	***N° 1/67 Nguyen Van Qua, Dong Hung Thuan ward, district 12, Ho Chi Minh city***

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với các quy định tại Điều 33 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016, Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế và Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP).

Has been inspected in connection with the issuance of Pharmaceutical business license and in accordance with the national regulations at Article 33 of Pharmaceutical Law n° 105/2016/QH13 dated 06/04/2016, Article 33 of Decree n° 54/2017/NĐ-CP dated 08/05/2017 of the Government, detailing some Articles and measures to implement

Pharmaceutical Law, Article 5 of Decree n° 155/2018/NĐ-CP dated 12/11/2018 by Gorvernment concerning revision and addition of some stipulations on trading and investment conditions under the state mandate of Ministry of Health and the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health on Good Manufacturing Practice for medicinal products and materials (GMP).

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở sản xuất được thực hiện từ ngày 11/01/2022 đến ngày 12/01/2022, cơ sở sản xuất nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất, Thực hành tốt phòng thí nghiệm và Thực hành tốt bảo quản đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, phù hợp với các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất thuốc theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, which was conducted from 11/01/2022 to 12/01/2022, it is considered that it complies with the requirements of Good Manufacturing Practice, Good Laboratory Practice and Good Storage Practice for manufacturer of medicinal products and materials as laid down in the Circular n° 35/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Minister of Health, which complied with the requirements of Good Manufacturing Practice as recommended by World Health Organization (WHO).

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 03 năm kể từ ngày đánh giá gần nhất. Tuy nhiên, căn cứ theo nguyên tắc quản lý rủi ro, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc kéo dài và sẽ được ghi tại mục Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than 03 years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Giấy chứng nhận chỉ có hiệu lực khi thể hiện đầy đủ các trang và bao gồm cả Phần 1 và Phần 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Part 1 and Part 2.

Tính xác thực của Giấy chứng nhận này có thể được xác nhận thông qua nội dung đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Quản lý Dược để được làm rõ.

The authenticity of this certificate may be verified in website of the Drug Administration of Vietnam (DAV). If it does not appear, please contact the DAV.

Phần 2 / *Part 2* :

HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT / *MANUFACTURING OPERATIONS*

Nếu cơ sở tiến hành sản xuất các sản phẩm có yêu cầu đặc biệt, như: thuốc phóng xạ hoặc các sản phẩm chứa penicillins, cephalosporins, penems, chất độc tế bào/chất kìm tế bào, thuốc chứa hormon sinh dục có tác dụng tránh thai, thuốc có hoạt chất nguy hiểm được nêu rõ đối với từng dạng sản phẩm hoặc dạng bào chế.

If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillins, cephalosporins, penems, cytotoxics/cytostatics, contraceptive sex hormones, potentially hazardous active ingredients, this should be stated under the relevant product type and dosage form.

1. Thuốc vô trùng	**1. Sterile Products**
1.1. Thuốc sản xuất vô trùng	***1.1. Aseptically prepared***
1.1.4. Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (≤100mL): Thuốc nhỏ mắt, thuốc nhỏ mũi; Thuốc nhỏ tai, thuốc xịt mũi, thuốc xịt tai (cùng công thức và nguồn nguyên liệu như thuốc nhỏ mắt).	1.1.4. Small volume liquids (≤100mL): Eye drops, nasal drops; Ear drops, nasal sprays, ear sprays (having the same formula and material sources as Eye drops).
1.3. Xuất xưởng thuốc vô trùng: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1.	***1.3. Batch certification***: All dosage forms listed in section: 1.1.
2. Thuốc không vô trùng	**2. Non-sterile products**
2.1. Thuốc không vô trùng	***2.1. Non-sterile products***
2.1.1. Viên nang cứng	2.1.1. Capsules, hard shell
2.1.5. Thuốc dùng ngoài dạng lỏng: Dung dịch, hỗn dịch dùng ngoài; Dung dịch bơm trực tràng; Thuốc nhỏ tai.	2.1.5. Liquids for external use: Topical solutions, suspensions; Rectal solutions; Ear drops.
2.1.6. Thuốc uống dạng lỏng: Dung dịch, sirô, hỗn dịch, gel.	2.1.6. Liquids for internal use: Solutions, syrups, suspensions, gels.
2.1.8. Dạng bào chế rắn khác: Thuốc bột, thuốc cốm.	2.1.8. Other solid dosage forms: Powders, granules.
2.1.11. Thuốc dạng bán rắn: Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ.	2.1.11. Semi-solids: Creams, gels, ointments.
2.1.13. Viên nén: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường.	2.1.13. Tablets: Uncoated tablets, film-coated tablets, sugar-coated tablets.
2.1.15. Thuốc không vô trùng khác: Dầu xoa; Ống hít; Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt; Viên nén chứa than hoạt.	2.1.15. Other non-sterile products: Liniments; Inhaler tubes; Effervescent tablets, effervescent powders, effervescent granules; Uncoated tablets containing activated carbon.
2.2. Xuất xưởng thuốc không vô trùng: Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.	***2.2. Batch certification***: All dosage forms listed in section: 2.1.
6. Đóng gói	**6. Packaging**

6.1. Đóng gói sơ cấp	***6.1. Primary packing***
6.1.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 2.1.	6.1.1. All dosage forms listed in section: 2.1.
6.2. Đóng gói thứ cấp	***6.2. Secondary packing***
6.2.1. Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1 và 2.1.	6.2.1. All dosage forms listed in section: 1.1 and 2.1.
7. Kiểm tra chất lượng	**7. Quality control testing**
7.1. Vi sinh	***7.1. Microbiological***
7.1.1. Độ vô trùng	7.1.1. Sterility test
7.1.2. Giới hạn nhiễm khuẩn	7.1.2. Microbial limit test
7.1.3. Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật	7.1.3. Microbiological Assay of Antibiotics
7.2. Hóa học / Vật lý	***7.2. Chemical / Physical***
7.3. Sinh học	***7.3. Biological***
7.3.1. Nội độc tố vi khuẩn	7.3.1. Test for Bacterial Endotoxins

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

Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất; thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục).

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

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

CỤC TRƯỞNG

Director-General

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

Vũ Tuấn Cường

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: ACETAZOLAMIDE EP 8

Batch No. : 18AC00106		Inspection Lot No. : 40000008416	
Mfg. Date : October 2018		Quantity Supplied : 225.0 Kg	
Expiry Date : September 2023		Date of Release : 30/10/2018	

S.No.	Test	Observation	Specification	Method Reference
1.	Description	A white, crystalline powder.	A white or almost white, crystalline powder.	Ph.Eur
2.	Solubility	Very slightly soluble in water, slightly soluble in ethanol (96%v/v), It dissolves in dilute solution of alkali hydroxides.	Very slightly soluble in water, slightly soluble in ethanol (96%v/v), It dissolves in dilute solution of alkali hydroxides.	Ph.Eur
3.	Identification by IR	Infrared spectrum of the test is Concordant with the infrared spectrum of the standard obtained in the same manner.	Infrared spectrum of the test should Concordant with the infrared spectrum of the standard obtained in the same manner.	Ph.Eur <2.2.24>
4.	Identification By UV	0.003% w/v solution in 0.01M sodium hydroxide shows an absorption maximum at 240.4 nm and the specific absorbance is 167.5 When examined between 230 nm and 260 nm. And 0.00075% w/v solution in 0.01M sodium hydroxide shows absorption maximum at 291.8 nm and the specific absorbance is 599.7 When examined between 260 nm and 350 nm.	0.003% w/v solution in 0.01M sodium hydroxide shows an absorption maximum at 240 nm and the specific absorbance should be between 162 to 176. When examined between 230 nm and 260 nm. And 0.00075% w/v solution in 0.01M sodium hydroxide shows absorption maximum at 292 nm and the specific absorbance should be between 570 to 620. When examined between 260 nm and 350 nm.	Ph.Eur <2.2.25>
5.	Identification By chemical test	The lead acetate paper turn a Brownish-black	The lead acetate paper should turn to Brownish-black	Ph.Eur
6.	Identification By chemical test	A greenish blue precipitate is formed.	A greenish blue precipitate should be formed.	Ph.Eur

CTX LIFESCIENCES PVT. LTD. SURAT

Prepared by	Checked by	Approved by
31/10/2018	31/10/2018	31/10/2018
Chhatrasinh Girase	**Pankaj Shah**	**Hemant Patel**
Assistant - QA	**Sr. Officer – QA**	**Asst. Manager – QA**

CTX LIFESCIENCES

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: ACETAZOLAMIDE EP 8

Batch No.	: 18AC00106	Inspection Lot No.	: 40000008416
Mfg. Date	: October 2018	Quantity Supplied	: 225.0 Kg
Expiry Date	: September 2023	Date of Release	: 30/10/2018

S.No.	Test	Observation	Specification	Method Reference
7.	Appearance of solution (10% w/v solution in 1M sodium hydroxide)	The solution is less opalescent than reference suspension II and less intensely coloured than reference solution Y_5	The solution should not be more opalescent than reference suspension II and not more intensely coloured than reference solution Y_5 or BY_5	Ph.Eur <2.2.1>. Ph.Eur <2.2.2 Method II>
8.	Related substances (% w/w, by HPLC) Impurity A	0.03	Not more than 0.15	Ph.Eur <2.2.29>
9.	Related substances (% w/w, by HPLC) Impurity B	0.03	Not more than 0.15	Ph.Eur <2.2.29>
10.	Related substances (% w/w, by HPLC) Impurity C	Not detected	Not more than 0.15	Ph.Eur <2.2.29>
11.	Related substances (% w/w, by HPLC) Impurity D	0.03	Not more than 0.15	Ph.Eur <2.2.29>
12.	Related substances (% w/w, by HPLC) Impurity E	Not detected	Not more than 0.15	Ph.Eur <2.2.29>
13.	Related substances (% w/w, by HPLC) Impurity F	Not detected	Not more than 0.15	Ph.Eur <2.2.29>
14.	Related substances (% w/w, by HPLC) Any other known impurity	Not detected	Not more than 0.10	Ph.Eur <2.2.29>
15.	Related substances (% w/w, by HPLC) Any unknown impurity	Below reporting threshold	Not more than 0.10	Ph.Eur <2.2.29>
16.	Related substances (% w/w, by HPLC) Total impurities	0.09	Not more than 0.6	Ph.Eur <2.2.29>
17.	Sulfates (ppm)	Less than 500	Not more than 500	Ph.Eur <2.4.13>
18.	Loss on drying (% w/w, at 105°C)	0.21	Not more than 0.5	Ph.Eur <2.2.32>

CTX LIFESCIENCES PVT. LTD. SURAT

Prepared by	Checked by	Approved by
31/10/2018	31/10/2018	31/10/2018
Chhatrasinh Girase	**Pankaj Shah**	**Hemant Patel**
Assistant - QA	**Sr. Officer – QA**	**Asst. Manager – QA**

CTX LIFESCIENCES

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: ACETAZOLAMIDE EP 8			
Batch No. : 18AC00106		Inspection Lot No. : 40000008416	
Mfg. Date : October 2018		Quantity Supplied : 225.0 Kg	
Expiry Date : September 2023		Date of Release : 30/10/2018	

S.No.	Test	Observation	Specification	Method Reference
19.	Sulphated ash (% w/w)	0.05	Not more than 0.1	Ph.Eur <2.4.14>
20.	Residual solvent (µg/g, by GC-HS) Methanol	210	Not more than 1000	In house
21.	Residual solvent (µg/g, by GC-HS) Acetone	Not detected	Not more than 1000	In house
22.	Residual solvent (µg/g, by GC-HS) N,N-Dimethyl formamide	Not detected	Not more than 880	In house
23.	Benzene content* (µg/g by GC-HS)	Not detected	Not more than 2	In house
24.	Assay (% w/w by titrimetry as $C_4H_6N_4O_3S_2$ on dried basis	100.7	Not less than 98.5 and not more than 101.0	Ph.Eur <2.2.20>
Additional test as per Customer requirement.				
25.	Particle size by Malvern (Dry Method, µm) D 90	40	Between 30 to 50	In house

* Benzene is not used in process. Since it may be probable contaminant of other process solvent, the limit of residual Benzene is incorporated in the COA.

Remark: The Product Complies to above Specifications.

CTX LIFESCIENCES PVT. LTD. SURAT

Prepared by	Checked by	Approved by
31/10/2018	31/10/2018	31/10/2018
Chhatrasinh Girase	**Pankaj Shah**	**Hemant Patel**
Assistant - QA	**Sr. Officer – QA**	**Asst. Manager – QA**

Thuốc viên nén Acetazolamid

Năm 2015, Công ty đăng ký sản phẩm Acetazolamid cho Cục Quản lý Dược theo biên nhận số TN-29496, ngày 17/7/2015.

- Mẫu nhãn dự kiến sản phẩm Acetazolamid đăng ký theo TT 06/2016/TT-BYT.

Sau khi được Cục Quản Lý Dược thẩm định và cấp số đăng ký: VD-27844-17, ngày 19/9/2017.

- Công ty phải tự cập nhật mẫu nhãn dự kiến theo quy định TT 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 theo yêu cầu Cục Quản Lý Dược. Sự thay đổi này bắt đầu vào lô sản xuất 0120718, NSX: 27/7/2018, HD: 27/7/2021

Mẫu nhãn dự kiến về nội dung không thay đổi, chỉ thay đổi về hình thức như sau:

	Mẫu bao bì cũ	**Mẫu bao bì mới**
Tờ hướng dẫn sử dụng	Chia làm 2 phần: - 1 mặt hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế - 1 mặt hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh.	**Gộp lại 2 toa thành 1** theo yêu cầu TT 01/2018/TT-BYT

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nén: 105 x 65 x 40 mm.

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

SĐK:
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

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

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP

Acetazolamid

Acetazolamid 250 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

PHARMEDIC

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Acetazolamid

Acetazolamid 250 mg

Thành phần
- Acetazolamid .....250 mg
- Tá dược:.....vừa đủ 1 viên nén.

Chỉ định
- Glôcôm góc mở (không sung huyết, đơn thuần mạn tính) điều trị ngắn ngày cùng các thuốc co đồng tử trước khi phẫu thuật; glôcôm góc đóng cấp (góc hẹp, tắc); glôcôm thứ phát do đục thuỷ tinh thể hoặc tiêu thể thuỷ tinh.
- Kết hợp với các thuốc khác để điều trị động kinh cơn nhỏ chủ yếu với trẻ em và người trẻ tuổi.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG
Người lớn:
- Chống glôcôm:
- Glôcôm góc mở: liều đầu tiên uống 1 viên/ lần, 1 - 4 lần/ ngày. Liều duy trì tuỳ theo đáp ứng của người bệnh, thường liều thấp hơn là đủ.
- Glôcôm thứ phát và trước khi phẫu thuật: uống 1 viên cách nhau 4 giờ/ lần.
- Chống co giật (động kinh):
- Người lớn: 1 – 4 viên/ ngày, chia làm nhiều lần.
- Trẻ em: 8 – 30 mg/ kg / ngày, chia nhiều lần, không vượt quá 750 mg/ ngày.

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

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP

Acetazolamid

Acetazolamid 250 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

PHARMEDIC

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Acetazolamid

Acetazolamid 250 mg

Băng nhôm - vỉ bấm: 93 x 40 mm.



TP. Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 6 năm 2017

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

Trà Quang Trinh

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Tờ hướng dẫn sử dụng.
Kích thước: 260 x 90 mm.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Acetazolamid

1. Thành phần
- Acetazolamid ..... 250 mg
- Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, avicel, povidon, talc, magnesi carbonat, magnesi stearat, natri starch glycolat, docusat natri vừa đủ 1 viên nén

2. Dạng bào chế: Viên nén.

3. Dược lực học

Acetazolamid là chất ức chế carbonic anhydrase. Ức chế enzym này làm giảm tạo thành ion hydrogen và bicarbonat từ carbon dioxyd và nước, làm giảm khả năng sẵn có những ion này dùng trong quá trình vận chuyển tích cực. Acetazolamid làm hạ nhãn áp bằng cách làm giảm sản xuất thuỷ dịch tới 50 - 60 %. Cơ chế chưa được hoàn toàn biết rõ nhưng có lẽ liên quan đến giảm nồng độ ion bicarbonat trong các dịch ở mắt. Tác dụng toàn chuyển hoá được áp dụng để điều trị động kinh.

4. Dược động học

Sau khi uống, acetazolamid được hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hoá, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 2 giờ. Thời gian bán thải khoảng 3 – 6 giờ. Thuốc liên kết mạnh với enzym carbonnic anhydrase và đạt nồng độ cao ở mô có chứa enzym này. Thuốc liên kết với protein huyết tương cao. Thuốc đào thải qua thận dưới dạng không đổi.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

6. Chỉ định
- Glôcôm góc mở (không sung huyết, đơn thuần mạn tính) điều trị ngắn ngày cùng các thuốc co đồng tử trước khi phẫu thuật; glôcôm góc đóng cấp (góc hẹp, tắc); glôcôm thứ phát do đục thuỷ tinh thể hoặc tiêu thể thuỷ tinh.
- Kết hợp với các thuốc khác để điều trị động kinh cơn nhỏ chủ yếu với trẻ em và người trẻ tuổi.

7. Cách dùng và liều dùng

Người lớn:
- Chống glôcôm:
  - Glôcôm góc mở: liều đầu tiên uống 1 viên/ lần, 1 - 4 lần/ ngày. Liều duy trì tuỳ theo đáp ứng của người bệnh, thường liều thấp hơn là đủ.
  - Glôcôm thứ phát và trước khi phẫu thuật: uống 1 viên cách nhau 4 giờ/lần.
- Chống co giật (động kinh):
  - Người lớn: 1 – 4 viên/ ngày, chia làm nhiều lần.
  - Trẻ em: 8 – 30 mg/ kg / ngày, chia nhiều lần, không vượt quá 750 mg/ ngày.

8. Chống chỉ định
- Quá mẫn với sulfonamid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan, suy thận nặng, bệnh Addison.
- Nhiễm acid do thận, tăng clor máu vô căn.
- Giảm natri và kali huyết, mất cân bằng điện giải khác.
- Điều trị dài ngày glôcôm góc đóng mạn tính hoặc sung huyết.

9. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc
- Ý tưởng và hành vi tự tử đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với các thuốc chống động kinh trong một vài chỉ định. Phân tích tổng hợp các thử nghiệm đối chứng giả dược ngẫu nhiên của các thuốc chống động kinh đã cho thấy nguy cơ gia tăng nhỏ của ý tưởng và hành vi tự tử. Cơ chế nguy cơ này là không được biết và các dữ liệu có sẵn không loại trừ khả năng tăng nguy cơ cho Acetazolamid. Do đó, người bệnh cần được theo dõi các dấu hiệu của ý tưởng và hành vi tự tử và việc điều trị thích hợp cần được xem xét. Bệnh nhân (và những người chăm sóc bệnh nhân) cần được tư vấn để phát hiện dấu hiệu của ý tưởng hoặc hành vi tự tử xuất hiện.
- Tăng liều không làm tăng bài niệu và có thể làm tăng tỷ lệ buồn ngủ và/hoặc dị cảm.
- Tăng liều thường dẫn đến giảm bài niệu. Tuy nhiên, trong những trường hợp nhất định, liều lượng rất lớn đã được dùng kết hợp với các thuốc lợi tiểu khác để đảm bảo lợi tiểu trong việc khó chữa trị.
- Khi kê toa acetazolamid cho điều trị lâu dài, thận trọng là việc cần thiết. Bệnh nhân cần được thông báo để báo cáo bất kỳ hiện tượng phát ban da khác thường. Xét nghiệm đếm tế bào máu định kỳ và đo các chất điện giải được yêu cầu. Tử vong đã xảy ra, mặc dù hiếm, do phản ứng nghiêm trọng với sulfonamid. Phát hiện sự giảm nhanh lượng tế bào máu hay sự xuất hiện của biểu hiện da nhiễm độc phải ngừng ngay lập tức điều trị acetazolamid.
- Ở những bệnh nhân tắc nghẽn phổi hoặc khí phế thũng, gây thông khí phổi suy yếu, dùng acetazolamid có thể làm nặng thêm nhiễm toan và nếu dùng phải dùng một cách thận trọng.
- Bệnh nhân có tiền sử sỏi thận, cần cân nhắc lợi ích so với nguy cơ kết tủa sỏi thêm.
- Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này vì thuốc có chứa lactose.
- **Phụ nữ có thai và cho con bú**
  - Phụ nữ mang thai: acetazolamid đã được báo cáo là gây quái thai và phôi ở chuột và thỏ với liều uống hoặc tiêm quá mười lần so với liều đề nghị dùng cho con người. Mặc dù không có bằng chứng về những tác động trong con người, nhưng chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai, vì vậy, không nên dùng acetazolamid ở phụ nữ mang thai, đặc biệt là trong 3 tháng đầu của thai kỳ.
  - Phụ nữ cho con bú: acetazolamid đã được phát hiện có nồng độ thấp trong sữa của phụ nữ đang cho con bú đã dùng Acetazolamid. Mặc dù không chắc điều này sẽ dẫn đến những tác dụng có hại ở trẻ bú mẹ, vẫn phải thận trọng đặc biệt khi dùng acetazolamid cho phụ nữ đang cho con bú.
- **Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (vận hành máy móc, đang lái tàu xe...)**
  - Tăng liều không làm tăng bài niệu nhưng có thể làm tăng tỷ lệ buồn ngủ và / hoặc dị cảm. Ít gặp hơn, mệt mỏi, chóng mặt và mất điều hòa đã được báo cáo. Mất định hướng đã được quan sát ở một vài bệnh nhân bị phù nề do xơ gan. Những trường hợp trên cần được theo dõi chặt chẽ. Cận thị thoáng qua cũng đã được báo cáo.
  - Những tình trạng trên giảm dần khi giảm liều hoặc ngừng thuốc.

10. Tương tác thuốc
- Dùng đồng thời với corticosteroid có thể gây hạ kali huyết nặng.
- Tác dụng điều trị và/ hoặc tác dụng không mong muốn của amphetamin, chất kháng tiết acetylcholin, mecamylamin, quinidin có thể tăng lên hoặc kéo dài khi sử dụng đồng thời với acetazolamid.
- Dùng đồng thời với các thuốc trị đái tháo đường, sự đáp ứng hạ đường huyết có thể bị giảm.
- Dùng đồng thời với barbiturat, carbamazepin, phenytoin, pirimidon có thể gây loãng xương.
- Dùng đồng thời glycosid digitalis có thể làm tăng độc tính của digitalis và hạ kali huyết.
- Dùng đồng thời với salicylat liều cao có nguy cơ ngộ độc salicylat tăng.
- Do tăng pH của nước tiểu ở ống thận, acetazolamid làm giảm sự bài tiết nước tiểu của amphetamin và quinidin và do đó có thể làm tăng cường độ và thời gian tác dụng của amphetamin và tăng tác dụng của quinidin.
- Ciclosporin: Acetazolamid có thể làm tăng nồng độ ciclosporin.
- Methenamin: Acetazolamid có thể ngăn chặn tác dụng kháng khuẩn nước tiểu của methenamin.
- Lithi: Acetazolamid làm tăng thải trừ lithi và nồng độ lithi trong máu có thể bị giảm.
- Natri bicarbonat: Acetazolamid và natri bicarbonat dùng đồng thời làm tăng nguy cơ tạo sỏi thận.

11. Tác dụng không mong muốn
- Thường gặp mệt mỏi, hoa mắt, chán ăn, thay đổi vị giác, nhiễm acid chuyển hóa.
- Ít gặp sốt, ngứa, dị cảm, trầm cảm, bài tiết acid uric giảm trong nước tiểu, bệnh gút có thể nặng lên, giảm kali máu tạm thời, đái ra tinh thể, sỏi thận, giảm tình dục.
- Hiếm gặp thiếu máu không tái tạo, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt, loạn tạo máu, ngoại ban, hoại tử biểu bì, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, rậm lông.

12. Quá liều và xử trí
- Quá liều: Chưa thấy báo cáo.
- Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Dùng biện pháp hỗ trợ điều chỉnh chất điện giải và cân bằng chất điện giải. Chăm sóc hỗ trợ, duy trì đủ nước.

13. Điều kiện bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C

14. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

PHARMEDIC

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

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 6 năm 2017

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0300163037 C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC QUẬN 1 - T.P HỒ CHÍ MINH

Trần Quang Trinh

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Acetazolamid

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

1. Thành phần

- Acetazolamid.....250 mg
- Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, avicel, povidon, talc, magnesi carbonat, magnesi stearat, natri starch glycolat, docusat natri vừa đủ 1 viên nén.

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn màu trắng, hai mặt khum, một mặt có khắc chữ "P", mặt kia có rãnh chữ thập, không mùi, vị hơi đắng.

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

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Glôcôm góc mở (không sung huyết, đơn thuần mạn tính) điều trị ngắn ngày cùng các thuốc co đồng tử trước khi phẫu thuật; glôcôm góc đóng cấp (góc hẹp, tắc); glôcôm thứ phát do đục thuỷ tinh thể hoặc tiêu thể thuỷ tinh.
- Kết hợp với các thuốc khác để điều trị động kinh cơn nhỏ chủ yếu với trẻ em và người trẻ tuổi.

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

Người lớn:

- Chống glôcôm:
  - Glôcôm góc mở: liều đầu tiên uống 1 viên/ lần, 1 - 4 lần/ ngày. Liều duy trì tuỳ theo đáp ứng của người bệnh, thường liều thấp hơn là đủ.
  - Glôcôm thứ phát và trước khi phẫu thuật: uống 1 viên cách nhau 4 giờ/ lần.
- Chống co giật (động kinh):
  - Người lớn: 1 – 4 viên/ ngày, chia làm nhiều lần.
  - Trẻ em: 8 – 30 mg/ kg / ngày, chia nhiều lần, không vượt quá 750 mg/ ngày.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Quá mẫn với sulfonamid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan, suy thận nặng, bệnh Addison.
- Nhiễm acid do thận, tăng clor máu vô căn.
- Giảm natri và kali huyết, mất cân bằng điện giải khác.
- Điều trị dài ngày glôcôm góc đóng mạn tính hoặc sung huyết.

7. Tác dụng không mong muốn

- Thường gặp mệt mỏi, hoa mắt, chán ăn, thay đổi vị giác, nhiễm acid chuyển hóa.
- Ít gặp sốt, ngứa, dị cảm, trầm cảm, bài tiết acid uric giảm trong nước tiểu, bệnh gút có thể nặng lên, giảm kali máu tạm thời, đái ra tinh thể, sỏi thận, giảm tình dục.
- Hiếm gặp thiếu máu không tái tạo, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt, loạn tạo máu, ngoại ban, hoại tử biểu bì, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, rậm lông.

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

- Dùng đồng thời với corticosteroid có thể gây hạ kali huyết nặng.
- Tác dụng điều trị và/ hoặc tác dụng không mong muốn của amphetamin, chất kháng tiết acetylcholin, mecamylamin, quinidin có thể tăng lên hoặc kéo dài khi sử dụng đồng thời với acetazolamid.
- Dùng đồng thời với các thuốc trị đái tháo đường, sự đáp ứng hạ đường huyết có thể bị giảm.
- Dùng đồng thời với barbiturat, carbamazepin, phenytoin, pirimidon có thể gây loãng xương.
- Dùng đồng thời glycosid digitalis có thể làm tăng độc tính của digitalis và hạ kali huyết.
- Dùng đồng thời với salicylat liều cao có nguy cơ ngộ độc salicylat tăng.
- Do tăng pH của nước tiểu ở ống thận, acetazolamid làm giảm sự bài tiết nước tiểu của amphetamin và quinidin và do đó có thể làm tăng cường độ và thời gian tác dụng của amphetamin và tăng tác dụng của quinidin.
- Ciclosporin: Acetazolamid có thể làm tăng nồng độ ciclosporin.
- Methenamin: Acetazolamid có thể ngăn chặn tác dụng kháng khuẩn nước tiểu của methenamin.
- Lithi: Acetazolamid làm tăng thải trừ lithi và nồng độ lithi trong máu có thể bị giảm.
- Natri bicarbonat: Acetazolamid và natri bicarbonat dùng đồng thời làm tăng nguy cơ tạo sỏi thận.

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

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

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Ở nhiệt độ không quá 30°C.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều: Chưa thấy báo cáo.

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

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Dùng biện pháp hỗ trợ điều chỉnh chất điện giải và cân bằng chất điện giải. Chăm sóc hỗ trợ, duy trì đủ nước.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

- Ý tưởng và hành vi tự tử đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với các thuốc chống động kinh trong một vài chỉ định. Phân tích tổng hợp các thử nghiệm đối chứng giả dược ngẫu nhiên của các thuốc chống động kinh đã cho thấy nguy cơ gia tăng nhỏ của ý tưởng và hành vi tự tử. Cơ chế nguy cơ này là không được biết và các dữ liệu có sẵn không loại trừ khả năng tăng nguy cơ cho Acetazolamid. Do đó, người bệnh cần được theo dõi các dấu hiệu của ý tưởng và hành vi tự tử và việc điều trị thích hợp cần được xem xét. Bệnh nhân (và những người chăm sóc bệnh nhân) cần được tư vấn để phát hiện dấu hiệu của ý tưởng hoặc hành vi tự tử xuất hiện.
- Tăng liều không làm tăng bài niệu và có thể làm tăng tỷ lệ buồn ngủ và/ hoặc dị cảm.
- Tăng liều thường dẫn đến giảm bài niệu. Tuy nhiên, trong những trường hợp nhất định, liều lượng rất lớn đã được dùng kết hợp với các thuốc lợi tiểu khác để đảm bảo lợi tiểu trong việc khó chữa trị.
- Khi kê toa acetazolamid cho điều trị lâu dài, thận trọng là việc cần thiết. Bệnh nhân cần được thông báo để báo cáo bất kỳ hiện tượng phát ban da khác thường. Xét nghiệm đếm tế bào máu định kỳ và đo các chất điện giải được yêu cầu. Tử vong đã xảy ra, mặc dù hiếm, do phản ứng nghiêm trọng với sulfonamid. Phát hiện sự giảm nhanh lượng tế bào máu hay sự xuất hiện của biểu hiện da nhiễm độc phải ngừng ngay lập tức điều trị acetazolamid.
- Ở những bệnh nhân tắc nghẽn phổi hoặc khí phế thủng, gây thông khí phổi suy yếu, dùng acetazolamid có thể làm nặng thêm nhiễm toan và nếu dùng phải dùng một cách thận trọng.
- Bệnh nhân có tiền sử sỏi thận, cần cân nhắc lợi ích so với nguy cơ kết tủa sỏi thêm.
- Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này vì thuốc có chứa lactose.
- **Phụ nữ có thai và cho con bú:**
  - Phụ nữ mang thai: acetazolamid đã được báo cáo là gây quái thai và phôi ở chuột và thỏ với liều uống hoặc tiêm quá mười lần so với liều đề nghị dùng cho con người. Mặc dù không có bằng chứng về những tác động trong con người, nhưng chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai, vì vậy, không nên dùng acetazolamid ở phụ nữ mang thai, đặc biệt là trong 3 tháng đầu của thai kỳ.
  - Phụ nữ cho con bú: acetazolamid đã được phát hiện có nồng độ thấp trong sữa của phụ nữ đang cho con bú đã dùng Acetazolamid. Mặc dù không chắc điều này sẽ dẫn đến những tác dụng có hại ở trẻ bú mẹ, vẫn phải thận trọng đặc biệt khi dùng acetazolamid cho phụ nữ đang cho con bú.
- **Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (vận hành máy móc, đang lái tàu xe...):**
  - Tăng liều không làm tăng bài niệu nhưng có thể làm tăng tỷ lệ buồn ngủ và / hoặc dị cảm. Ít gặp hơn, mệt mỏi, chóng mặt và mất điều hòa đã được báo cáo. Mất định hướng đã được quan sát ở một vài bệnh nhân bị phù nề do xơ gan. Những trường hợp trên cần được theo dõi chặt chẽ. Cận thị thoáng qua cũng đã được báo cáo.
  - Những tình trạng trên giảm dần khi giảm liều hoặc ngừng thuốc.

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

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

15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

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

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

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

NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
07/07/2023			Acetazolamid	Acetazolamid	250mg	VD-27844-17	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	Viên	1,120	Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic	Việt Nam	Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh	KKL trong nước

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU
PHARMEDIC
367 Nguyễn Trãi -Q.1 -TP.HCM
ĐT: (028) 39200300 - 38375300
Số 891 /PMC-VG
V/v bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước

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

TPHCM, ngày 1 tháng 6 năm 2023

BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Ủy ban nhân dân thành phố Hồ Chí Minh

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành			Giá bán buôn		
					Đã KK/KKL liền kề (07/2020)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng (%)	Đã KK/KKL liền kề (07/2020)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng (%)
Acetazolamid Hộp 10 vỉ x 10 viên nén	**Acetazolamid**	**250 mg**	**VD-27844-17**	**Viên**	**726**	**809**	**12%**	**1.000**	**1.120**	**12%**

Các tài liệu kèm theo Bảng kê khai:
1. Văn bản giải trình lý do tăng giá và thuyết minh về tỷ lệ tăng giá
2. Tài liệu chứng minh lý do tăng giá và tỷ lệ tăng giá gồm:
- Hóa đơn mua 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:
- Giá bán buôn dự kiến đã bao gồm thuế Giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.
- Giá thành tính theo VNĐ

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0300483023 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC QUẬN 1 - T.P HỒ CHÍ MINH

TRẦN VIỆT TRUNG