Cefotiam 1g

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 03-07-2023 11:34:09 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 466 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 03 tháng 07 năm 2023

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC SÀI GÒN

TRƯỞNG PHÒNG KINH DOANH
Trương Quốc Hùng

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 259 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 185

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 Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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 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 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 259 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 185, cụ thể:

1. Danh mục 238 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 21 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

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, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT 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 ban hành kèm theo Quyết định này 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 trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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 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;
- Lưu: VT, ĐK (T) (02b).

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 238 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 185

(Kèm theo Quyết định số: 466.../QĐ-QLD ngày 03 tháng 07 năm 2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học – Phường Quang Trung – Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định,Việt Nam)							
1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học – Phường Quang Trung – Tp. Quy Nhơn – Tỉnh Bình Định, Việt Nam)							
1	Bidexivon 200	Dexibuprofen 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110144723
2	Biditonin 100	Calcitonin salmon 100IU/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 1ml; Hộp 10 ống x 1ml	USP hiện hành	36	893110144823
3	Biditonin 50	Calcitonin salmon 50IU/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 1ml; Hộp 10 ống x 1ml	USP hiện hành	36	893110144923
4	Bifamodin 20mg/2ml	Famotidin 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống; Hộp 20 ống; Hộp 50 ống x 2ml	USP hiện hành	24	893110145023
5	Bifudin	Fusidic acid 20mg/1g	Kem	Hộp 1 tuýp 5g; Hộp 1 tuýp 15g	NSX	36	893110145123
6	Biragan 10mg/ml	Paracetamol 10mg/1ml	Dung dịch tiêm truyền	Chai 50 ml; Chai 75 ml; Chai 100 ml; Hộp 1 chai x 50 ml; Hộp 1 chai x 75 ml; Hộp 1 chai x 100 ml	NSX	24	893110145223
2. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)							
2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)							
7	Ketosan	Ketotifen (dưới dạng ketotifen fumarat) 1mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110145323
8	Maosenbo 125	Bosentan (dưới dạng bosentan monohydrat) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110145423
9	Plahasan	Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110145523
3. 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)							

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
3.1. 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, Việt Nam)							
10	Cefditoren 200 mg	Cefditoren (dưới dạng cefditoren pivoxil) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên,	JP hiện hành	24	893110145623
11	Cefditoren 400 mg	Cefditoren (dưới dạng cefditoren pivoxil) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	JP hiện hành	24	893110145723
12	Cefepime 1 g	Cefepim (Dưới dạng hỗn hợp bột vô khuẩn gồm cefepim hydroclorid và arginin) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 1g; Hộp 10 Lọ x 1g	USP hiện hành	24	893110145823
13	Cefepime 2 g	Cefepim (Dưới dạng hỗn hợp bột vô khuẩn gồm cefepim hydroclorid và arginin) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 2g; Hộp 10 Lọ x 2g	USP hiện hành	24	893110145923
14	Cefotiam 0,5 g	Cefotiam (dưới dạng hỗn hợp cefotiam hydroclorid và natri carbonat) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 0,5g; Hộp 10 Lọ x 0,5g	JP hiện hành	24	893110146023
15	Cefotiam 1 g	Cefotiam (dưới dạng hỗn hợp cefotiam hydroclorid và natri carbonat) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 Lọ x 1g; Hộp 10 Lọ x 1g	JP hiện hành	24	893110146123
16	Imexime 200	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 Gói x 2,1 gam, Gói giấy nhôm	USP hiện hành	24	893110146223
17	Imexime 400	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 10 Viên; Hộp 03 vỉ x 10 Viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	USP hiện hành	24	893110146323
18	Oxacillin IMP 0,5 g	Oxacilin (dưới dạng buffered oxacilin natri vô khuẩn) 0,5gam	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ; Hộp 10 Lọ	USP hiện hành	24	893110146423
19	Zianitor	Cefditoren (dưới dạng cefditoren pivoxil) 50mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 1 Túi x 12 Gói x 1 gam; Hộp 2 Túi x 12 Gói x 1 gam	JP hiện hành	24	893110146523
3.2. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh CÔNG TY CPDP IMEXPHARM - Nhà máy Công nghệ cao Bình Dương (Địa chỉ: Số 21, đường số 4, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)							

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Bộ phận một cửa)
Số: 7516e/QLD-GT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Ngày 23 tháng 08 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: 85/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
Cefotiam 1 g	893110146123	1g	Hộp 01 Lọ x 1g; Hộp 10 Lọ x 1g	Chi nhánh 3 - Công ty Cổ phần Dược phẩm 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 ☒

Tài liệu khác (Ghi rõ):

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

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

MA HO SO: 114144/TT57

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số: 85/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 21 tháng 08 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	Cefotiam 1 g, Thuốc bột pha tiêm, Hộp 01 Lọ x 1g; Hộp 10 Lọ x 1g	Cefotiam (dưới dạng hỗn hợp cefotiam hydroclorid và natri carbonat) 1g	1g	893110146123	lọ	70.880	75.000	

Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

- Hồ sơ giải trình bảng thuyết minh về cơ cấu giá và chứng từ 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:

- 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

Đã ký số bởi: TRAN THI DAO
Mã số thuế: 3405806662
Thời gian ký: 21/08/2023 15:32:21

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Đồng Tháp, ngày 21 tháng 08 năm 2023

BẢNG THUYẾT MINH VỀ CƠ CẤU GIÁ

(Đối với thuốc sản xuất trong nước)

Tên thuốc, số giấy đăng ký lưu hành: Cefotiam 1 g, 893110146123

Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng: Cefotiam (dưới dạng hỗn hợp cefotiam hydroclorid và natri carbonat) 1g, 1g

Dạng bào chế, quy cách đóng gói: Thuốc bột pha tiêm, Hộp 01 Lọ x 1g; Hộp 10 Lọ x 1g

Tên cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty Cổ phần Dược phẩm 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	75.000	75.000
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	22.953,78	22.953,78
2	Chi phí nhân công trực tiếp	lọ	1	8.571,43	8.571,43
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	6.629,16	6.629,16
6	Chi phí tài chính (nếu có)	lọ	1	1.721,53	1.721,53
7	Chi phí bán hàng	lọ	1	25.000	25.000
8	Chi phí quản lý	lọ	1	5.000	5.000
	Tổng chi phí sản xuất, kinh doanh				**70.880**
C	**Chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có)**	lọ	1		
D	**Giá thành toàn bộ**	lọ	1	70.880	70.880
Đ	**Giá thành toàn bộ 01 (một) đơn vị sản phẩm**	lọ	1	70.880	70.880
E	**Lợi nhuận dự kiến**	lọ	1	548,57	548,57
G	**Thuế giá trị gia tăng, thuế khác (nếu có) theo quy định**	lọ	1	3.571,43	3.571,43
H	**Giá bán dự kiến**	lọ	1	75.000	75.000

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	Fotimyd 1000	Cefotiam (dưới dạng hỗn hợp Cefotiam hydrochloride và Natri Carbonat) 1g	1g	" Thuốc bột pha tiêm Hộp 1 lọ, 10 lọ; Hộp 1 lọ kèm ống nước cất pha tiêm "	Việt Nam	lọ	0	USD	75.000
2	Tiafo 1 g	Cefotiam (dưới dạng Cefotiam HCl với natri carbonat) 1g	1g	" Thuốc bột pha tiêm Hộp 1 lọ, hộp 10 lọ, hộp 1 lọ + 1 ống nước cất pha tiêm 15ml, hộp 10 lọ + 10 ống nước cất pha tiêm 15ml "	Việt Nam	lọ	0	USD	84.000

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

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: *(Nội dung gồm 06 trang)*

Rx

CEFOTIAM 1 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 thuốc bột pha tiêm chứa:

Thành phần dược chất: Cefotiam (dưới dạng hỗn hợp cefotiam hydroclorid và natri carbonat)..1 g

Thành phần tá dược: Không có.

DẠNG BÀO CHẾ:

Thuốc bột pha tiêm.

Bột màu trắng đến trắng ngà, đóng trong lọ thủy tinh nút kín.

CHỈ ĐỊNH:

Cefotiam được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm với thuốc gây ra, bao gồm:

- Nhiễm khuẩn huyết.
- Nhiễm khuẩn dưới da, viêm da mủ mạn tính.
- Nhiễm khuẩn thứ phát do vết thương, bỏng hoặc do phẫu thuật.
- Viêm tủy xương, viêm khớp.
- Viêm amiđan (bao gồm áp xe quanh amidan).
- Viêm phế quản cấp tính, viêm phổi, áp xe phổi, viêm mủ màng phổi, nhiễm khuẩn thứ phát do tổn thương hô hấp mạn tính.
- Viêm bàng quang, viêm bể thận, viêm tuyến tiền liệt (cấp tính, mạn tính).
- Viêm phúc mạc, viêm túi mật, viêm đường mật.
- Viêm tuyến Bartholin, nhiễm khuẩn tử cung, viêm bộ phận phụ tử cung, viêm mô cận tử cung.
- Viêm màng não mủ, viêm tai giữa, viêm xoang.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn: 0,5 g – 2 g/ ngày, chia thành 2 – 4 lần. Trong điều trị nhiễm khuẩn huyết, liều dùng có thể tăng lên đến 4 g/ ngày.

Trẻ em: 40 – 80 mg/ kg/ ngày, chia thành 3 – 4 lần. Trong điều trị nhiễm khuẩn nặng/ khó chữa như nhiễm khuẩn huyết và viêm màng não mủ, liều dùng có thể tăng lên đến 160 mg/ kg/ ngày.

Không nên dùng cho trẻ sơ sinh do chưa đủ dữ liệu an toàn.

Liều dùng có thể điều chỉnh theo tuổi, tình trạng của bệnh nhân, mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn và sự nhạy cảm của vi khuẩn đối với Cefotiam.

Đường dùng:

- Tiêm tĩnh mạch.
- Tiêm truyền tĩnh mạch. Đối với người lớn thời gian tiêm truyền tĩnh mạch từ 30 phút đến 2 giờ. Đối với trẻ em thời gian tiêm truyền tĩnh mạch từ 30 phút đến 1 giờ.

Hướng dẫn cách pha thuốc tiêm:

Cách pha thuốc:

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.

Tiêm tĩnh mạch:

Bước 1: Bơm 5 mL nước cất pha tiêm hoặc dung dịch NaCl 0,9% hoặc dung dịch glucose 5% vào lọ. Có hiện tượng sinh khí CO_2, áp lực trong lọ sẽ dương khi hòa tan. Do đó, khí sẽ đẩy ngược pittông ra, khi khí đầy bơm tiêm, rút kim ra ngay.

Bước 2: Lắc để thuốc tan hoàn toàn.

Bước 3: Sau khi hòa tan, đảo ngược lọ thuốc. Dùng bơm tiêm đã xả hết không khí, rút dung dịch thuốc ra.

Lưu ý: Đầu kim nằm trong dung dịch, không vượt qua bề mặt dung dịch.

Bước 4: Pha loãng đến 20 mL bằng dung môi thích hợp.

Thận trọng khi pha dung dịch tiêm, lưu ý vị trí tiêm, cách tiêm và tốc độ tiêm chậm.

Tiêm truyền tĩnh mạch:

- Hòa tan bột thuốc trong lọ với 5 mL nước cất pha tiêm hoặc dung dịch NaCl 0,9% hoặc dung dịch glucose 5% (tương tự như bước 1, 2, 3 khi hòa tan dung dịch tiêm tĩnh mạch).
- Pha loãng dung dịch thuốc đã hòa tan bằng dung dịch NaCl 0,9% hoặc dung dịch glucose 5% đến nồng độ 1 g/ 100 mL. Không sử dụng nước cất pha tiêm để pha loãng dung dịch thuốc do không tạo được dung dịch đẳng trương.

Bắt đầu truyền tĩnh mạch khi dung dịch thuốc đến 2/3 bầu nhỏ giọt.

Độ ổn định của dung dịch sau khi pha:

- Độ ổn định lý hóa của dung dịch cefotiam tiêm tĩnh mạch (nồng độ 1 g/20 mL nước cất pha tiêm hoặc dung dịch NaCl 0,9%) là 8 giờ ở nhiệt độ 30°C.
- Độ ổn định lý hóa của dung dịch cefotiam tiêm truyền tĩnh mạch (nồng độ 1 g/100 mL dung dịch NaCl 0,9% hoặc dung dịch glucose 5%) là 8 giờ ở nhiệt độ 30°C và 2-8 °C.

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

- Trước khi sử dụng, phải kiểm tra thuốc đã được hòa tan hoàn toàn và sử dụng ngay sau khi hòa tan.
- Dung dịch thuốc sau khi pha trong suốt, không màu đến màu vàng nhạt và không được có tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường, không bị kết tủa.
- Thuốc chỉ dùng một lần. Dung dịch còn thừa phải được loại bỏ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc (xem mục *Thành phần công thức thuốc*) hoặc kháng sinh nhóm cephalosporin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho các bệnh nhân sau:
  + Có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm penicilin.
  + Có cơ địa dị ứng như: Hen phế quản, phát ban, nổi mề đay.
  + Bệnh nhân suy thận nặng: Nồng độ thuốc trong máu cao và thời gian bán thải của thuốc kéo dài. Có thể điều chỉnh liều lượng và khoảng cách giữa các lần sử dụng.
  + Bệnh nhân hấp thu kém hoặc dinh dưỡng bằng đường tĩnh mạch, bệnh nhân bị suy nhược (thiếu vitamin K có thể xảy ra ở những bệnh nhân kém hấp thu vitamin K từ bữa ăn).
  + Người cao tuổi: Chức năng của các cơ quan thường suy giảm, các tác dụng không mong muốn

dễ xảy ra và có thể có nguy cơ chảy máu do thiếu vitamin K. Cần sử dụng thận trọng tùy theo tình trạng của bệnh nhân, có thể điều chỉnh liều lượng và khoảng cách giữa các lần sử dụng.

- Nếu sử dụng dung dịch NaCl 0,9% để pha dung dịch truyền tĩnh mạch, cần thận trọng đối với bệnh nhân bị rối loạn chức năng tim hoặc tuần hoàn (tăng lượng máu lưu thông gây tăng gánh nặng cho tim và có thể làm các triệu chứng nặng thêm), bệnh nhân suy thận (sử dụng quá nhiều nước và natri clorid có thể xảy ra quá liều và các triệu chứng có thể nặng hơn).
- Một số trường hợp khi tiêm tĩnh mạch liều cao có thể gây đau tĩnh mạch và huyết khối tĩnh mạch, do đó nên thận trọng khi pha dung dịch tiêm, lưu ý vị trí tiêm, cách tiêm và tốc độ tiêm chậm.
- Nên định kỳ kiểm tra chức năng gan, thận và xét nghiệm máu trong thời gian sử dụng thuốc.
- Xét nghiệm glucose nước tiểu bằng thuốc thử Benedict hoặc thuốc thử Fehling (ngoại trừ thử nghiệm Tes-Tape), xét nghiệm Coombs có thể cho kết quả dương tính giả khi đang dùng thuốc.
- Thuốc có chứa natri. Điều này nên được cân nhắc ở bệnh nhân đang trong chế độ ăn kiêng kiểm soát lượng natri.

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

Chưa có dữ liệu về tính an toàn khi sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú, chỉ dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Tên thuốc	Triệu chứng lâm sàng
Thuốc lợi tiểu Furosemid,...	Các kháng sinh nhóm cephalosporin khác đã được báo cáo làm tăng tình trạng suy thận khi sử dụng kết hợp với thuốc lợi tiểu. Vì vậy, chú ý đến chức năng thận khi sử dụng kết hợp.
Edaravon	Có thể làm trầm trọng hơn tình trạng rối loạn chức năng thận, cần theo dõi đầy đủ, xét nghiệm chức năng thận thường xuyên khi sử dụng kết hợp.

Tương kỵ của thuốc:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong những nghiên cứu lâm sàng được mô tả như bảng dưới đây:

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng *Cần theo dõi chặt chẽ, khi phát hiện các bất thường, ngừng sử dụng và thực hiện các biện pháp điều trị thích hợp*		
Rối loạn chung	Không xác định	Sốc, sốc phản vệ có thể xảy ra. Do đó cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ, khi có những triệu chứng như khó chịu, vị giác bất thường, chóng mặt, đi tiêu, ù tai, đổ mồ hôi, thở khò khè, khó thở, phù mạch, đỏ bừng và nổi mề đay.
Thận	Không xác định	Suy thận nặng như suy thận cấp.

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng *Cần theo dõi chặt chẽ, khi phát hiện các bất thường, ngừng sử dụng thuốc và thực hiện các biện pháp điều trị thích hợp*		
Huyết học	Không xác định	Giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết, giảm tiểu cầu.
Hệ tiêu hóa	Không xác định	Viêm đại tràng nặng, phân có máu như viêm đại tràng giả mạc.
Phổi	Không xác định	Sốt, ho, khó thở, X-quang ngực bất thường viêm phổi kẽ kèm tăng bạch cầu ái toan, hội chứng PIE.
Da	Không xác định	Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (Toxic Epidermal Necrolysis - TEN) có thể xảy ra, do đó cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân.
Hệ thần kinh trung ương	Không xác định	Co giật có thể xảy ra, đặc biệt đối với bệnh nhân suy thận.
Gan	Không xác định	Viêm gan, rối loạn chức năng gan, vàng da, tăng AST (GOT), tăng ALT (GPT).
Tác dụng không mong muốn khác		
Rối loạn chung	Không xác định	Phát ban, nổi mày đay, ban đỏ, ngứa, sốt, nổi hạch, đau khớp. Nếu xuất hiện những triệu chứng này, ngừng sử dụng thuốc và thực hiện các biện pháp điều trị thích hợp.
	Không xác định	Nhiễm khuẩn cơ hội do sử dụng kháng sinh kéo dài: Viêm miệng, nhiễm nấm candida.
	Không xác định	Thiếu vitamin K (Triệu chứng: Hạ calci máu, dễ chảy máu...), thiếu vitamin nhóm B (Triệu chứng: Viêm lưỡi, viêm miệng, chán ăn, viêm thần kinh...).
	Không xác định	Chóng mặt, nhức đầu, khó chịu, tê liệt.
Huyết học	Không xác định	Thiếu máu, tăng bạch cầu ái toan.
Gan	Không xác định	Tăng phosphatase kiềm, lactat dehydrogenase (LDH), gamma – glutamyl transpeptidase (γ-GTP).
Hệ tiêu hóa	Không xác định	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, chán ăn, đau bụng.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, tiêu chảy, co giật.

Cách xử trí: Ngừng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3.
- Mã ATC: J01DC07.
- Cơ chế tác dụng của cefotiam là ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Có hiệu lực kháng

khuẩn mạnh trên vi khuẩn gram âm vì cefotiam thấm tốt qua màng ngoại bào, tương đối bền vững đối với enzym beta lactamase và có tác dụng ức chế mạnh đối với sự hình thành liên kết peptidoglycan của thành tế bào.

Phổ kháng khuẩn: Cefotiam có phổ kháng khuẩn rộng trên vi khuẩn gram dương và gram âm, hiệu lực kháng khuẩn tương đương với Cefazolin đối với vi khuẩn gram dương và mạnh hơn rõ rệt so với Cefazolin và Cefmetazol đối với vi khuẩn gram âm. Ngoài ra, vi khuẩn cúm phân lập trên lâm sàng đã được chứng minh rất nhạy cảm với Cefotiam so với Cefazolin.

Các nồng độ tới hạn phân chia các chủng nhạy cảm với các chủng nhạy cảm vừa và các chủng kháng thuốc: S (nhạy cảm) ≤ 1 mg/ L và R (kháng) > 2 mg/ L.

Các vi khuẩn nhạy cảm:

+ Vi khuẩn hiếu khí gram dương: *Staphylococcus* nhạy cảm với methicilin; *Streptococcus* nhóm A, B, C và G; các *Streptococcus* khác (0 – 28%); *Streptococcus pneumoniae* (10 – 40%).
+ Vi khuẩn hiếu khí gram âm: *Branhamella catarrhalis, Citrobacter koseri, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia.*
+ Vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium, Peptostreptococcus, Prevotella.*

Các vi khuẩn kháng thuốc:

+ Vi khuẩn hiếu khí gram dương: *Enterococcus, Listeria monocytogenes, Staphylococcus* kháng methicilin.
+ Vi khuẩn hiếu khí gram âm: *Acinetobacter, Citrobacter freundii, Enterobacter, Morganella morganii, Pseudomonas, Serratia.*
+ Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis, Clostridium.*

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Thuốc hấp thu nhanh chóng sau khi tiêm. Đối với tiêm truyền tĩnh mạch, liều 1 g cefotiam truyền trong 30 phút, nồng độ đỉnh đạt được trong huyết tương 15 phút sau khi kết thúc tiêm truyền là 35 mg/ L.

Phân bố

Thể tích phân bố của cefotiam sau khi tiêm tĩnh mạch là 0,5 lít/ kg (khoảng 35 – 40 lít), cao gấp 2 đến 3 lần thể tích phân bố của các cephalosporin tiêm khác, cho thấy thuốc dễ dàng phân bố vào các mô và dịch trong cơ thể như xương, da, mật, thận, tai, mũi họng và đờm.

Chuyển hóa

Sau khi hấp thu, chất chuyển hóa chính do thủy phân là cefotiam. Chất này có hoạt tính và hầu như không chuyển hóa.

Thải trừ

Thời gian bán thải của Cefotiam khoảng 1 giờ, đối với bệnh nhân tiểu khó thời gian bán thải có thể lên đến 13 giờ. Sự thải trừ của thuốc qua nước tiểu gần như hoàn toàn sau 4 giờ tính từ khi kết thúc tiêm truyền, có 50 – 67% ở dạng không đổi. Một lượng nhỏ thuốc được đào thải qua mật.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 lọ x 1 g cefotiam.

Hộp 10 lọ x 1 g cefotiam.

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: JP (Dược điển Nhật).

Cơ sở sản xuất:

Chi nhánh 3 - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM tại Bình Dương.

Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

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