Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 30-12-2022 14:56:30 +07:00

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

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 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 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, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục II

DANH MỤC 13 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 03NĂM - ĐỢT 182

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

1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A , Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú (Địa chỉ: Lô M7A , Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, 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
1	Areola	Aripiprazol 15mg	Viên nén	36	USP42	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD3-199-22

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Wealphar (Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, xã Thụy Vân, thành phố Việt Trì, tỉnh Phú Thọ, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Wealphar (Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, xã Thụy Vân, thành phố Việt Trì, tỉnh Phú Thọ, 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
2	Bilastin DWP 20mg	Bilastin 20mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD3-200-22

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần SPM (Địa chỉ: Lô 51, Đường Số 2, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần SPM (Địa chỉ: Lô 51, Đường Số 2, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, 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
3	Febuxostat SPM 120	Febuxostat 120mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 14 viên; Hộp 6 vỉ x 14 viên	VD3-201-22

4	Febuxostat SPM 40	Febuxostat 40mg	Viên nén bao phim	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 14 viên; Hộp 6 vỉ x 14 viên	VD3-202-22

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần tập đoàn Merap (Địa chỉ: Thôn Bá Khê, Xã Tân Tiến, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố 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
5	Menida	Bilastine 20mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	VD3-203-22

5. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH DRP Inter (Địa chỉ: Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

5.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH DRP Inter (Địa chỉ: Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, 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
6	Infabuten	Bilastine 20mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD3-204-22
7	Nabuvail	Bilastine 10mg	Viên nén phân tán trong miệng	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD3-205-22
8	Ticvano 15 mg	Tolvaptan 15mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD3-206-22
9	Ticvano 30 mg	Tolvaptan 30mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD3-207-22
10	Tracefem	Levonorgestrel 1,5mg	Viên nén	36	TCCS	Hộp 1 vỉ x 1 viên	VD3-208-22

6. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Nasaki (Địa chỉ: Lô E8, E9 cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, xã Đông Thọ, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

6.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Dược phẩm Nasaki (Địa chỉ: Lô E8, E9 cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, xã Đông Thọ, huyện Yên Phong, 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
11	Lesodazol	Levonorgestrel 0,75mg	Viên nén	36	BP hiện hành	Hộp 1 vỉ x 2 viên	VD3-209-22
12	Trifème-72h	Levonorgestrel 1,5mg	Viên nén	36	BP hiện hành	Hộp 1 vỉ x 1 viên	VD3-210-22

7. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17 khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam)

7.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH sinh dược phẩm Hera (Địa chỉ: Lô A17 khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, 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
13	Imalova	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesilate) 50mg	Viên nang cứng	36	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD3-211-22

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Bộ phận một cửa)
Số: 2403e/QLD-GT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Ngày 22 tháng 03 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 TNHH DRP Inter

Địa chỉ: Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 0983173418

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: 29/KKG-DRP

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
Infabuten	VD3-204-22	20mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Công ty TNHH DRP Inter - 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):	
- Chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, năng lượng trực tiếp	x
- Báo giá hoạt chất, tá dược, bao bì sản phẩm	x
- Quyết định số 855.QĐ-QLD – Đợt 182	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 TNHH DRP INTER

Số: 29/KKG-DRP

V/v kê khai giá thuốc

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 03 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	Infabuten, Viên nén, Hộp 3 vỉ x 10 viên	Bilastine 20mg	20mg	VD3-204-22	viên	7.031	8.900	

Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

- Chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, năng lượng trực tiếp
- Báo giá hoạt chất, tá dược, bao bì sản phẩm
- Quyết định số 855.QĐ-QLD – Đợt 182

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

Nguyễn Văn Lượng

Ký bởi: CÔNG TY TNHH DRP INTER
Mã số thuế: 0314455537
Thời gian ký: 20/03/2023 16:01:36

844.37366483 cqldvn@moh.gov.vn

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ infabuten

TÌM KIẾM ĐẶT LẠI

Tra cứu nâng cao

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)	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PH LO
22/03/2023			Infabuten	Bilastine 20mg	20mg	VD3-204-22	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	vỉ...	8,900		Công ty TNHH DRP Inter	Việt Nam	Công ty TNHH DRP Inter	KK tron nướ

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

Rx

Infabuten

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.
CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

1. Thành phần: Mỗi viên nén chứa

Hoạt chất: Bilastine ..... 20 mg

Tá dược: Vừa đủ ..... 1 viên

(Microcrystallin cellulose 101, Natri starch glycolate, Colloidal silicon dioxide, Magnesi stearate)

2. Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả sản phẩm: Viên nén hình tròn, màu trắng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

3. Chỉ định điều trị

Điều trị triệu chứng trong trường hợp viêm mũi dị ứng (quanh năm hoặc theo mùa) và mày đay. Infabuten được chỉ định cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

4. Cách dùng - Liều dùng

Liều dùng

Liều dùng bilastine 20 mg (1 viên), mỗi ngày 1 lần.

Uống cách 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau ăn hoặc uống nước trái cây.

Khoảng thời gian điều trị:

Trong điều trị viêm mũi dị ứng, việc điều trị chỉ giới hạn trong khoảng thời gian tiếp xúc với yếu tố dị nguyên. Cụ thể, trong điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa, ngừng thuốc khi hết triệu chứng và sử dụng lại khi triệu chứng xuất hiện. Trong điều trị viêm mũi dị ứng quanh năm, nên sử dụng thuốc liên tục trong suốt thời gian tiếp xúc với dị nguyên. Với mày đay, thời gian điều trị phụ thuộc vào dạng mày đay, thời gian và diễn tiến của triệu chứng.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Không cần chỉnh liều.

Suy thận

Không cần chỉnh liều bilastine trên bệnh nhân suy thận.

Suy gan

Chưa có dữ liệu lâm sàng về việc dùng thuốc trên bệnh nhân suy gan. Tuy nhiên, vì bilastine không được chuyển hóa qua gan và được thải trừ qua nước tiểu và qua phân ở dạng không biến đổi nên suy gan có thể không làm tăng nồng độ thuốc trong máu vượt quá giới hạn an toàn. Do đó không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

An toàn và hiệu quả của Infabuten trên trẻ em suy thận và suy gan chưa được xác định.

Cách dùng:

Infabuten dùng uống và nên nuốt cả viên với nước.

Uống liều hàng ngày trong 1 lần duy nhất trong ngày.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thông tin về an toàn và hiệu quả của Infabuten trên trẻ em dưới 12 tuổi vẫn chưa được nghiên cứu đầy đủ.

Trên bệnh nhân suy thận nặng hoặc trung bình, tránh dùng đồng thời bilastine với các chất ức chế P-glycoprotein như ketoconazol, erythromycin, cyclosporin, ritonavir hoặc diltiazem vì có thể làm tăng nồng độ bilastine trong huyết tương, và do đó làm tăng nguy cơ xảy ra phản ứng bất lợi.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai, cho con bú và khả năng sinh sản

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng bilastine trên phụ nữ có thai.

Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên khả năng sinh sản, sự phát triển của bào thai và sau sinh. Để đảm bảo an toàn, tránh sử dụng bilastine cho phụ nữ có thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Thông tin về khả năng bài tiết bilastine vào sữa mẹ chưa được nghiên cứu ở người. Trên động vật đã ghi nhận sự bài tiết bilastine qua sữa mẹ. Quyết định tiếp tục/ngừng cho con bú hay tiếp tục/ngừng sử dụng Infabuten dựa trên việc cân nhắc giữa lợi ích của việc cho con bú và lợi ích việc điều trị cho mẹ.

Khả năng sinh sản

Chưa có hoặc có rất ít bằng chứng lâm sàng. Nghiên cứu trên chuột cho thấy không có tác động tiêu cực nào trên chức năng sinh sản.

8. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Nghiên cứu đánh giá tác động của bilastine lên khả năng lái xe đã ghi nhận việc dùng liều 20 mg không ảnh hưởng đến khả năng lái xe. Tuy nhiên, đáp ứng của từng cá nhân đối với thuốc có thể khác nhau, khuyến cáo bệnh nhân không nên lái xe hoặc sử dụng máy móc cho tới khi đã biết chắc được phản ứng của riêng mình với bilastine.

9. Tương tác và tương kỵ của thuốc

9.1. *Tương tác thuốc*

Tóm tắt các nghiên cứu tương tác thuốc được thực hiện trên người lớn:

Thức ăn: Thức ăn làm giảm khoảng 30% sinh khả dụng đường uống của bilastine.

Nước ép bưởi: Uống bilastine 20 mg với nước bưởi chùm làm giảm khoảng 30% sinh khả dụng của thuốc. Tương tác này cũng có thể xảy ra với các loại nước trái cây khác ở các mức độ khác nhau. Cơ chế này thông qua quá trình ức chế OATP1A2, một chất vận chuyển bilastine từ đường tiêu hóa vào máu. Các thuốc là cơ chất hoặc chất ức chế OATP1A2 như ritonavir hoặc rifampicin cũng có khả năng làm giảm nồng độ bilastine trong huyết tương.

Ketoconazol hoặc erythromycin: Uống đồng thời bilastine 20 mg một lần/ngày và ketoconazol 400 mg một lần/ngày hoặc erythromycin 500 mg ba lần/ngày, làm tăng gấp 2 lần AUC của

bilastine và 2-3 lần C_{max}. Điều này có thể giải thích do tương tác với các chất vận chuyển đưa thuốc trở lại lòng ống tiêu hóa, vì bilastine là cơ chất của P-gp và không bị chuyển hóa.

Những thay đổi này có thể không ảnh hưởng đến mức độ an toàn của bilastine, ketoconazole hoặc erythromycin. Các thuốc là cơ chất hoặc chất ức chế P-gp, ví dụ như cyclosporine có nguy cơ làm tăng nồng độ bilastine trong huyết tương.

Diltiazem: Uống đồng thời bilastine 20 mg và diltiazem 60 mg làm tăng nồng độ C_{max} của bilastine lên khoảng 50%. Thay đổi này có thể không ảnh hưởng đến mức độ an toàn của bilastine.

Rượu: Trạng thái tâm thần vận động sau khi uống đồng thời rượu và 20 mg bilastine tương tự như kết quả ghi nhận sau khi uống đồng thời rượu và giả dược.

Lorazepam: Uống đồng thời bilastine 20 mg và lorazepam 3 mg trong 8 ngày, không làm tăng tác dụng trên hệ thần kinh trung ương của lorazepam.

Trẻ em: Chưa có dữ liệu lâm sàng ở trẻ em, nên xem xét các tương tác trên người lớn khi kê đơn bilastine cho trẻ em.

9.2. Tương kỵ của thuốc

Không áp dụng do chưa có các nghiên cứu về tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Bảng tóm tắt ADR ở người lớn và thanh thiếu niên

Các tác dụng không mong muốn ít nhất có thể liên quan đến bilastine và được báo cáo hơn 0,1% bệnh nhân dùng bilastine 20 mg trong giai đoạn phát triển lâm sàng của thuốc (N=1697) được phân loại dưới đây.

Tần suất phân nhóm như sau: *Rất thường gặp* (≥ 1/10), *thường gặp* (≥ 1/100 đến < 1/10), *ít gặp* (≥ 1/1.000 đến < 1/100), *hiếm gặp* (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000), *rất hiếm gặp* (< 1/10.000), *không rõ* (không ước tính được từ các dữ liệu có sẵn). Các phản ứng hiếm gặp, rất hiếm gặp và không rõ, không được ghi vào bảng.

Hệ cơ quan		Bilastine 20 mg N=1697	Tất cả các liều Bilastine N=2525	Placebo N=1362
Tần suất	ADR			
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng				
Ít gặp	Herpes miệng	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
Chuyển hóa và dinh dưỡng				
Ít gặp	Tăng cảm giác thèm ăn	10 (0,59%)	11 (0,44%)	7 (0,51%)
Rối loạn tâm lý				
Ít gặp	Lo lắng	6 (0,35%)	8 (0,32%)	0 (0,0%)
	Mất ngủ	2 (0,12%)	4 (0,16%)	0 (0,0%)
Tai và mê đạo				
Ít gặp	Ù tai	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
	Chóng mặt	3 (0,18%)	3 (0,12%)	0 (0,0%)
Nhịp tim				
Ít gặp	Block nhánh phải	4 (0,24%)	5 (0,20%)	3 (0,22%)
	Rối loạn nhịp xoang	5 (0,30%)	5 (0,20%)	1 (0,07%)
	Kéo dài khoảng QT trên	9 (0,53%)	10 (0,40%)	5 (0,37%)

Hệ cơ quan		Bilastine 20 mg N=1697	Tất cả các liều Bilastine N=2525	Placebo N=1362
Tần suất	ADR			
	điện tâm đồ			
	Bất thường khác trên điện tâm đồ	7 (0,41%)	11 (0,44%)	2 (0,15%)
Hệ thần kinh				
Thường gặp	Buồn ngủ	52 (3,06%)	82 (3,25%)	39 (2,86%)
	Đau đầu	68 (4,01%)	90 (3,56%)	46 (3,38%)
Ít gặp	Chóng mặt	14 (0,83%)	23 (0,91%)	8 (0,59%)
Hô hấp, lồng ngực và trung thất				
Ít gặp	Khó thở	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
	Khó chịu ở mũi	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
	Khô mũi	3 (0,18%)	6 (0,24%)	4 (0,29%)
Tiêu hóa				
Ít gặp	Đau bụng trên	11 (0,65%)	14 (0,55%)	6 (0,44%)
	Đau bụng	5 (0,30%)	5 (0,20%)	4 (0,29%)
	Buồn nôn	7 (0,41%)	10 (0,40%)	14 (1,03%)
	Kích ứng dạ dày	3 (0,18%)	4 (0,16%)	0 (0,0%)
	Tiêu chảy	4 (0,24%)	6 (0,24%)	3 (0,22%)
	Khô miệng	2 (0,12%)	6 (0,24%)	5 (0,37%)
	Khó tiêu	2 (0,12%)	4 (0,16%)	4 (0,29%)
	Viêm dạ dày	4 (0,24%)	4 (0,16%)	0 (0,0%)
Da và mô dưới da				
Ít gặp	Mẩn ngứa	2 (0,12%)	4 (0,16%)	2 (0,15%)
Toàn thân				
Ít gặp	Mệt mỏi	14 (0,83%)	19 (0,75%)	18 (1,32%)
	Khát	3 (0,18%)	4 (0,16%)	1 (0,07%)
	Tăng tình trạng mệt mỏi sẵn có	2 (0,12%)	2 (0,08%)	1 (0,07%)
	Sốt	2 (0,12%)	3 (0,12%)	1 (0,07%)
	Suy nhược	3 (0,18%)	4 (0,16%)	5 (0,37%)
Các chỉ số xét nghiệm				
Ít gặp	Tăng gamma-glutamyltransferase	7 (0,41%)	8 (0,32%)	2 (0,15%)
	Tăng alanine aminotransferase	5 (0,30%)	5 (0,20%)	3 (0,22%)
	Tăng aspartate aminotransferase	3 (0,18%)	3 (0,12%)	3 (0,22%)
	Tăng nồng độ creatinin trong máu	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
	Tăng nồng độ triglicerid trong máu	2 (0,12%)	2 (0,08%)	3 (0,22%)
	Tăng cân	8 (0,47%)	12 (0,48%)	2 (0,15%)

Tần suất không rõ (không ước tính được từ dữ liệu có sẵn): Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, phản ứng quá mẫn (phản vệ, phù mạch, khó thở, phát ban, phù nề/sưng cục bộ và ban đỏ) và nôn mửa đã được ghi nhận trong quá trình thuốc lưu hành.

Mô tả một số phản ứng bất lợi ở người lớn và thanh thiếu niên

Buồn ngủ, nhức đầu, chóng mặt và mệt mỏi được ghi nhận ở những bệnh nhân điều trị bằng bilastine 20 mg hoặc giả dược. Tần suất báo cáo: 3,06% so với 2,86% đối với buồn ngủ; 4,01% so với 3,38% đối với đau đầu; 0,83% so với 0,59% đối với chóng mặt và 0,83% so với 1,32% đối với mệt mỏi.

Những thông tin thu thập được trong quá trình giám sát sau khi đưa thuốc ra thị trường đã xác nhận hồ sơ an toàn quan sát được trong quá trình phát triển lâm sàng.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

11. Quá liều và xử trí

Trường hợp quá liều cấp tính của bilastine được lấy từ các kết quả thử nghiệm lâm sàng trên người lớn, trong giai đoạn phát triển thuốc và sau khi thuốc lưu hành. Trong thử nghiệm lâm sàng, khi dùng bilastine với liều cao gấp 10 đến 11 lần liều điều trị (220 mg (liều đơn), hoặc 200 mg/ngày trong 7 ngày) cho 26 người tình nguyện khỏe mạnh, tần suất xuất hiện ADR cao gấp 2 lần so với giả dược. Tác dụng không mong muốn thường được báo cáo nhất là chóng mặt, nhức đầu và buồn nôn. Không ghi nhận phản ứng bất lợi nặng nào và kéo dài khoảng QT là không đáng kể.

Nghiên cứu chéo QT/QTc đã được tiến hành trên 30 người tình nguyện khỏe mạnh để đánh giá tác động của bilastine liều lặp lại (100 mg x 4 ngày) lên sự tái phân cực tâm thất. Nghiên cứu đã cho thấy liều dùng này không làm kéo dài đáng kể khoảng QTc.

Chưa có dữ liệu về quá liều ở trẻ em.

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho bilastine. Nếu quá liều, cần áp dụng các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin sử dụng đường toàn thân.

Phân loại ATC: R06AX29

Cơ chế tác dụng

Bilastine là một chất đối kháng histamin không gây buồn ngủ, có tác dụng kéo dài, đối kháng chọn lọc trên thụ thể H1 ngoại vi và không có ái lực với thụ thể muscarinic.

Bilastine ức chế các phản ứng mẫn ngứa, ban đỏ trên da do histamin trong vòng 24 giờ sau khi dùng những liều đơn.

13. Các đặc tính về dược động học

Hấp thu

Bilastine được hấp thu nhanh sau khi uống và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khoảng 1,3 giờ. Thuốc không bị tích lũy. Sinh khả dụng đường uống của bilastine là 61%.

Phân bố

Nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* cho thấy bilastine là một cơ chất của P-gp và OATP. Bilastine không phải là cơ chất của các chất vận chuyển BCRP hoặc chất vận chuyển tại thận OCT2, OAT1 và OAT3. Theo các nghiên cứu in *vitro*, người ta không cho rằng bilastine ức chế các chất

vận chuyển trong toàn hệ thống, bao gồm: P-gp, MRP2, BCRP, BSEP, OATP1B1, OATP1B3, OATP2B1, OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, và NTCP, vì chỉ có mức độ ức chế thấp được phát hiện với P-gp, OATP2B1 và OCT1, với IC_{50} ước tính ≥ 300 μM, cao hơn nhiều so với C_{max}. Vì thế, các tương tác này không có nhiều ảnh hưởng trên lâm sàng. Tuy nhiên, không thể loại trừ tác dụng ức chế của bilastine lên các chất vận chuyển trên niêm mạc ruột.

Ở liều điều trị, tỉ lệ liên kết với protein huyết tương là 84-90%.

Chuyển hóa

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy bilastine không gây cảm ứng hoặc ức chế hoạt tính của CYP450.

Thải trừ

Trong một nghiên cứu cân bằng khối lượng được thực hiện trên người tình nguyện khỏe mạnh, khi uống liều đơn 20 mg ^{14}C-bilastine, gần 95% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu (28,3%) và phân (66,5%) dưới dạng bilastine không đổi. Điều này cho thấy bilastine không được chuyển hóa nhiều trong cơ thể người. Thời gian bán thải trung bình ở người khỏe mạnh là 14,5 giờ.

Tính tuyến tính

Bilastine biểu hiện mô hình dược động học tuyến tính trong khoảng liều nghiên cứu (5 đến 220 mg), mức độ dao động nhỏ giữa các cá thể.

Các đối tượng đặc biệt

Suy thận

Trong một nghiên cứu trên các bệnh nhân suy thận, giá trị trung bình (SD) của $AUC_{0-\infty}$ tăng từ 737,4 (±260,8) ng x giờ/ml trên bệnh nhân bình thường (Tốc độ lọc cầu thận (GFR): > 80 ml/phút/1,73 m^2) lên 967,4 (±140,2) ng x giờ/ml trên bệnh nhân suy thận nhẹ (GFR: 50-80 ml/phút/1,73 m^2), 1384,2 (±263,23) ng x giờ/ml trên bệnh nhân suy thận trung bình (GFR: 30 - <50 ml/phút/1,73 m^2), và 1708,5 (±699,0) ng x giờ/ml trên bệnh nhân suy thận nặng (GFR: < 30 ml/phút/1,73 m^2). Thời gian bán thải của bilastine là 9,3 giờ (±2,8) trên các bệnh nhân bình thường, 15,1 giờ (±7,7) trên bệnh nhân suy thận nhẹ, 10,5 giờ (±2,3) trên bệnh nhân suy thận trung bình và 18,4 giờ (±11,4) trên bệnh nhân suy thận nặng. Quá trình bài tiết qua nước tiểu hoàn tất sau 48 - 72 giờ trên tất cả các đối tượng. Những thay đổi về dược động học này không cho thấy ảnh hưởng rõ rệt trên lâm sàng về độ an toàn của bilastine, do nồng độ thuốc trong huyết tương của bệnh nhân suy thận vẫn nằm trong khoảng giới hạn an toàn.

Suy gan

Không có dữ liệu về dược động học trên bệnh nhân suy gan. Ở người, bilastine không bị chuyển hóa và chủ yếu thải trừ qua thận. Bài tiết qua mật chỉ đóng góp một phần rất nhỏ vào quá trình thải trừ của bilastine. Sự thay đổi chức năng gan có thể không làm thay đổi đáng kể dược động học của bilastine trên lâm sàng.

Người cao tuổi

Dữ liệu còn hạn chế về việc sử dụng thuốc cho người trên 65 tuổi. Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ghi nhận giữa đặc tính dược động học của bilastine ở người cao tuổi trên 65 tuổi và người trẻ từ 18 – 35 tuổi.

Trẻ em

Không có sẵn dữ liệu về dược động học ở thanh thiếu niên (12 – 17 tuổi). Dữ liệu trên người lớn được áp dụng cho các bệnh nhân này.

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

15. Điều kiện bảo quản, Hạn dùng, Tiêu chuẩn chất lượng

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên – Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Công ty TNHH DRP INTER
Lô EB8, Đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước
- Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

KT. CỤC TRƯỞNG
CỤC TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thanh Bình