Methocarbamol
500

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 652 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2020

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC SÀI GÒN
M.S.D.N: 0300523385 C.T.T.N.H.H QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH

TRƯỞNG PHÒNG KINH DOANH
Trương Quốc Hùng

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 168

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 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;

Xét 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 337 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 168, cụ thể:

1. Danh mục 316 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-…-20 và hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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*). Các thuốc tại Danh mục này có số đăng ký với ký hiệu VD3-…-20 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này (số đăng ký có ký hiệu VD3-…..-20).

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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc 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;
- Bộ trưởng BYT (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (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;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT(15b).

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

PHỤ LỤC I. DANH MỤC 316 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 168

Ban hành kèm theo quyết định số 652/QĐ-QLD, ngày 21/12/2020

1. Công ty đăng ký: Chi nhánh công ty TNHH sản xuất - kinh doanh dược phẩm Đam San *(Đ/c: Gian E22-E23 - Trung tâm thương mại dược phẩm và trang thiết bị y tế - 134/1 Tô Hiến Thành - Phường 15 - Quận 10 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

1.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma) *(Đ/c: Lô 11D đường C - KCN Tân Tạo - Phường Tân Tạo A - Quận Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	Cistinic	L-Cystin 500mg; Vitamin B6 (Pyridoxin HCl) 50mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 20 viên; Hộp 06 vỉ x 20 viên	VD-34611-20

2. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược - trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) *(Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Qui Nhơn, Bình Định - Việt Nam)*

2.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược - trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) *(Đ/c: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Qui Nhơn, Bình Định - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
2	Bimezol I.V. 5mg/ml	Metronidazol 500mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	BP 2018	Hộp 1 chai x 100ml	VD-34612-20
3	Clyodas 600mg/4ml	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphat) 600mg/4ml	Dung dịch tiêm	24 tháng	USP 40	Hộp 1 ống, 5 ống, 10 ống, 50 ống x 4ml	VD-34613-20
4	Natri clorid 0,9%	Natri clorid 0,9%	Dung dịch dùng ngoài	36 tháng	BP 2018	Chai 500ml, chai 1000ml	VD-34614-20
5	Tinidazol	Tinidazol 500mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền	36 tháng	CP 2015	Thùng 48 chai x 100ml	VD-34615-20

		mg					

34. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm quốc tế CTT Việt Nam *(Đ/c: Lô 38 - N01 khu tái định cư tập trung, phường Phúc Diễn, quận Bắc Từ Liêm, Tp.Hà Nội - Việt Nam)*

34.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam *(Đ/c: Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
113	CTTZil 500	Cefprozil (dưới dạng Cefprozil monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 03 vỉ x 04 viên	VD-34723-20

35. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm SaVi *(Đ/c: Lô Z 01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM - Việt Nam)*

35.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm SaVi *(Đ/c: Lô Z 01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
114	Betahistine dihydrochloride 16	Betahistin dihydrochlorid 8 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-34724-20
115	Betahistine dihydrochloride 24	Betahistin dihydrochlorid 24 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-34725-20
116	Betahistine dihydrochloride 8	Betahistin dihydrochlorid 8 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-34726-20
117	Clopiaspirin 75/100	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg; Acid acetylsalicylic 100mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-34727-20
118	Clopiaspirin 75/75	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg; Acid acetylsalicylic 75 mg	Viên nén bao phim	24 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-34728-20
119	Creamec 10/100	levodopa 100 mg; Carbidopa (dưới dạng Carbidopa monohydrat) 10 mg	Viên nén	24 tháng	USP 40	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên	VD-34729-20

120	Fasmat 80	Febuxostat 80 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-34730-20
121	KedexSaVi	Dexketoprofen (dưới dạng Dexketoprofen trometamol) 25 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-34731-20
122	Methocarbamol 500	Methocarbamol 500 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	USP 41	Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 1 chai x 100 viên	VD-34732-20
123	Piridesavi 2	Glimepirid 2 mg;	Viên nén	24 tháng	USP 40	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-34733-20
124	Savidimin 1000	Diosmin 900 mg; Hesperidin 100 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 2 vỉ x 15 viên; hộp 4 vỉ x 15 viên	VD-34734-20
125	Spiramicin savi 1.5M	Spiramycin 1.500.000 IU	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-34735-20
126	Spiramycin Savi 3.0 M	Spiramycin 3.000.000 IU	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-34736-20
127	Stazemid 40/10	Simvastatin 40 mg; Ezetimib 10 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	TCCS	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-34737-20
128	Unvirex 250	Natri divalproat tương đương acid valproic 250 mg;	Viên nén bao phim tan trong ruột	36 tháng	USP 40	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-34738-20

36. Công ty đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco *(Đ/c: Lô 08, 09 cụm công nghiệp và tiểu thủ công nghiệp Tân Mỹ Chánh, Phường 9, TP Mỹ Tho, Tiền Giang - Việt Nam)*

36.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco *(Đ/c: 15 Đốc Binh Kiều, phường 2, thành phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
129	Auclanityl 500mg/125mg	Mỗi gói 3,8g chứa: Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg; Clavulanic acid (dưới dạng Kali clavulanat/syloid) 125mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	24 tháng	TCCS	Hộp 12, 20 gói x 3,8g	VD-34739-20
130	Cefalexin 250mg	Cefalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 100 vỉ x 10 viên, chai 100 viên, chai 200 viên	VD-34740-20

81. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam *(Đ/c: 636 Nguyễn Tất Thành, Phường 9, TP. Tuy Hòa, Phú Yên - Việt Nam)*

81.1 Nhà sản xuất: Công ty TNHH Thai Nakorn Patana Việt Nam *(Đ/c: 636 Nguyễn Tất Thành, Phường 9, TP. Tuy Hòa, Phú Yên - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
314	Nasolin P.L	Clorpheniramin maleat 4mg; Phenylephrin HCl 10mg	Viên nén	36 tháng	TCCS	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-34924-20

82. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Minh Tín *(Đ/c: 925 Lũy Bán Bích, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, Tp.Hồ Chí Minh - Việt Nam)*

82.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận *(Đ/c: 192 Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, tỉnh Bình Thuận - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
315	Mitilear 300	Etodolac 300mg	Viên nang cứng	36 tháng	TCCS	Hộp 06 vỉ x 10 viên	VD-34925-20

83. Công ty đăng ký: Công ty TNHH Thương mại Dược Phú Lâm Trang *(Đ/c: Số 36, Ngách 93/20, phố Hoàng Văn Thái, phường Khương Trung, TP. Hà Nội - Việt Nam)*

83.1 Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam *(Đ/c: 192 Phố Đức Giang, quận Long Biên, Hà Nội - Việt Nam)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
316	Fekuk	Mỗi 5 ml dung dịch uống chứa Sắt (III) hydroxid Polymaltose complex tương đương Sắt (III) 50 mg	Dung dịch uống	36 tháng	TCCS	Hộp 20 gói x 5ml, hộp 1 chai nhựa/thủy tinh màu nâu 100ml, hộp 1 chai nhựa/thủy tinh màu nâu 120ml	VD-34926-20

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

(/)

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ vd-34732-20

TÌM KIẾM ĐẶT LẠI

NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VNĐ) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VNĐ) (VAT)	
18/05/2021			Methocarba... 500	Methocarbamol 500 mg	500 mg	VD-34732-20	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 100 viên	viên	3,200		Công ty cổ

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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Bộ phận một cửa)
Số: 3506c/QLD-GT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Ngày 18 tháng 05 năm 2021

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 SaVi

Địa chỉ: Lô Z01-02-03A, Khu Công Nghiệp trong Khu Chế Xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: 02837700142

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: 492/SVP-TCKT

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
Methocarbamol 500	VD-34732-20	500 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 1 chai x 100 viên	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi - 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):	
- Bảng chi tiết cơ cấu giá	x
- Giấy chứng nhận GMP-EU	x
- Hóa đơn nguyên liệu sản xuất	x
- Hóa đơn nguyên liệu sản xuất	x
- Hóa đơn nguyên liệu sản xuất	x
- Hóa đơn nguyên liệu sản xuất	x
- Hóa đơn nguyên liệu sản xuất	x
- Hóa đơn nguyên liệu sản xuất	x
- Hóa đơn nguyên liệu sản xuất	x
- Hóa đơn nguyên liệu sản xuất	x
- Chi phí đầu tư trung tâm phân phối	x
- Chi phí đầu tư trung tâm phân phối	x
- Chi phí đầu tư trung tâm phân phối	x
- Chi phí đầu tư trung tâm phân phối	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

Trương Bích Anh

MA HO SO: 81226/TT57

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

Số: 1347/SVP-TCKT

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 10 tháng 05 năm 2022

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	Methocarbamol 500, Viên nén bao phim. Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 1 chai x 100 viên	Methocarbamol 500 mg	500 mg	VD-34732-20	viên	2.863	3.200	

Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

- Bảng chi tiết cơ cấu giá
- Giấy chứng nhận GMP-EU
- Hóa đơn nguyên liệu sản xuất
- Hóa đơn nguyên liệu sản xuất
- Hóa đơn nguyên liệu sản xuất
- Hóa đơn nguyên liệu sản xuất
- Hóa đơn nguyên liệu sản xuất
- Hóa đơn nguyên liệu sản xuất
- Hóa đơn nguyên liệu sản xuất
- Hóa đơn nguyên liệu sản xuất
- Chi phí đầu tư trung tâm phân phối
- Chi phí đầu tư trung tâm phân phối
- Chi phí đầu tư trung tâm phân phối
- Chi phí đầu tư trung tâm phân phối
- Công văn phúc đáp cho CV3669e và Chứng từ bổ sung giải trình chi phí bán hàng cho sản phẩm Methocarbamol 500
- bảng khấu hao TSCĐ đầu tư nhà máy chuẩn GMP-EU
- chi phí đầu tư nhà máy chuẩn GMP-EU
- Hợp đồng vay và chi phí lương , bán hàng .

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

Ghi chú:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Rx METHOCARBAMOL 500

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC
(Cho 1 viên nén bao phim Methocarbamol 500)

Thành phần dược chất:

Methocarbamol.....500 mg

Thành phần tá dược:

Tinh bột biến tính, natri starch glycolat, povidon K30, natri lauryl sulfat, talc, magnesi stearat, hydroxypropyl methylcellulose 6cps, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, sắt oxyd vàng, sắt oxyd đỏ.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén hình tròn, bao phim màu cam, 2 mặt khum trơn, cạnh và thành viên lành lặn

CHỈ ĐỊNH

Methocarbamol được sử dụng ngắn hạn để hỗ trợ điều trị triệu chứng trong rối loạn cơ xương cấp tính liên quan đến co thắt cơ.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

- Liều khởi đầu (dùng trong 2-3 ngày đầu điều trị): 3 viên/lần x 4 lần/ngày. Trường hợp nặng có thể dùng liều 4 viên/lần x 4 lần/ngày.
- Liều duy trì: 2 viên/lần x 4 lần/ngày.

Thời gian điều trị không nên vượt quá 30 ngày.

Trẻ em: Không khuyến cáo dùng methocarbamol ở trẻ em dưới 16 tuổi.

Các đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi: Thường dùng liều giảm đi một nửa so với bình thường.

Người suy gan: Ở người suy gan, thời gian bán thải kéo dài hơn. Do đó, khoảng cách giữa các lần dùng thuốc nên được kéo dài hơn.

Cách dùng

Dùng đường uống.

Nếu quên không dùng thuốc, uống thuốc ngay khi nhớ ra. Luôn đợi ít nhất 4 tiếng mới tiếp tục uống liều tiếp theo. Tuyệt đối không được uống gấp đôi liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bệnh quá mẫn với methocarbamol hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh tổn thương não hay đang bất tỉnh, hôn mê.
- Người bệnh bị động kinh hay co giật.
- Người bệnh bị nhược cơ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Phụ nữ có thai hay có kế hoạch mang thai
- Phụ nữ đang cho con bú
- Người bệnh suy gan, suy thận
- Hiệu quả và an toàn của methocarbamol chưa được thiết lập ở trẻ em dưới 12 tuổi. Vì vậy không nên dùng methocarbamol ở trẻ em.

Methocarbamol có thể làm thay đổi màu của nước tiểu sang màu nâu, đen, xanh hay xanh lá. Methocarbamol cho kết quả dương tính giả (có thể là do một chất chuyển hóa của thuốc gây ra) trong xét nghiệm 5-HIAA (5-hydroxyindolacetic acid) sử dụng thuốc thử nitrosonaphtol (phương pháp định lượng của Udenfriend) và xét nghiệm VMA (vanillylmandelic acid) trong nước tiểu theo phương pháp của Gitlow (Phương pháp định lượng của Sunderman không bị ảnh hưởng).

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

Phụ nữ có thai

Mặc dù chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở người, methocarbamol dùng đường uống với liều gấp 7 lần liều tối đa của người, cho thấy đã làm giảm tỷ lệ thụ thai và tỷ lệ sống sót ở con non trong giai đoạn bú sữa mẹ ở chuột. Do vậy, methocarbamol chỉ nên được sử dụng khi lợi ích mang lại cho mẹ lớn hơn nguy cơ tiềm tàng cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết methocarbamol có tiết vào sữa mẹ hay không, do đó, nên sử dụng methocarbamol thận trọng ở phụ nữ đang cho con bú.

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

Methocarbamol có thể gây buồn ngủ. Vì vậy, không nên lái xe hay vận hành máy móc khi sử dụng thuốc nếu thấy có biểu hiện này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Methocarbamol làm tăng tác dụng của một số chất ức chế và kích thích hệ thần kinh trung ương bao gồm rượu, barbiturat, thuốc gây mê và các chất ức chế thèm ăn.

Methocarbamol cũng làm tăng tác dụng của các thuốc kháng cholinergic (như atropin) và các thuốc hướng thần. Methocarbamol ức chế tác dụng của pyridostigmin bromid.

Do đó, cần thận trọng khi dùng methocarbamol ở những bệnh nhân nhược cơ có dùng các tác nhân ức chế cholinesterase.

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 (ADR)

Các trường hợp ngừng dùng thuốc và báo ngay với bác sỹ

Lú lẫn; co giật; ngất; những dấu hiệu của phản ứng dị ứng như phát ban hay sưng mặt hoặc cổ, thở nông.

Các trường hợp phải thông báo cho bác sỹ, dược sỹ

Da, lòng trắng mắt chuyển sang màu vàng.
Methocarbamol có thể gây giảm bạch cầu trong máu, làm dễ mắc các bệnh nhiễm trùng, loét miệng.
Nếu các tác dụng không mong muốn sau trở nên nặng hơn, cần báo với bác sỹ:

- Buồn ngủ, khó ngủ
- Bồn chồn, lo lắng
- Chóng mặt
- Giảm trí nhớ
- Nhìn mờ, chuyển động mắt nhanh hoặc không bình thường
- Đỏ mắt kèm theo nghẹt mũi
- Cảm giác mệt mỏi hoặc nôn
- Ợ nóng
- Thay đổi vị giác
- Run, mất phối hợp cơ bắp nhẹ
- Đau đầu
- Sốt
- Ngứa
- Nhịp tim chậm
- Đỏ bừng mặt
- Ngất
- Hạ huyết áp

Tóm tắt các ADR

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của methocarbamol là đau đầu.

Hiếm gặp, 1/10000 ≤ ADR < 1/1000

- Toàn thân: Đau đầu, sốt, phù nề do thần kinh và mạch máu.
- Hệ thần kinh: Chóng mặt.
- Da và mô dưới da: Các phản ứng quá mẫn (ngứa, phát ban, nổi mề đay).
- Mắt: Viêm kết mạc kèm nghẹt mũi.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000

- Đường tiêu hóa: Buồn nôn và nôn
- Hệ thần kinh: Nhìn mờ, buồn ngủ, run, co giật.
- Rối loạn tâm thần: Bồn chồn, lo lắng, lú lẫn, chán ăn.

Một số tác dụng không mong muốn khác:

- Máu và bạch huyết: Giảm bạch cầu.
- Tim mạch: Chậm nhịp, mặt đỏ bừng, hạ huyết áp, ngất.
- Toàn thân: Phản ứng phản vệ.
- Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, vàng da (bao gồm vàng da ứ mật).
- Hệ thần kinh: Chóng mặt, mất phối hợp cơ bắp nhẹ, mất trí nhớ, nhìn đôi, rung giật nhãn cầu, mất ngủ, co giật.
- Các giác quan đặc biệt: Vị kim loại.

Cách xử trí tác dụng không mong muốn

Mặc dù hầu hết bệnh nhân bị ngất do methocarbamol có hồi phục bằng biện pháp hỗ trợ tích cực, tuy nhiên việc dùng epinephrin, corticosteroid và/hoặc thuốc kháng histamin làm tăng tỷ lệ hồi phục ở những bệnh nhân này.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dữ liệu liên quan đến quá liều ở người còn hạn chế.

Triệu chứng

Quá liều methocarbamol có thể gây buồn nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, hạ huyết áp, động kinh và hôn mê, bất tỉnh. Quá liều methocarbamol thường xảy ra khi người bệnh uống rượu hay các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khi đang điều trị với methocarbamol. Một người đã sống sót sau khi cố ý uống 22-30 g methocarbamol mà không gây độc tính gì nghiêm trọng, một người khác đã sống sót sau khi uống liều 30-50 g. Triệu chứng điển hình nhất của cả 2 trường hợp trên là cực kỳ buồn ngủ. Tuy nhiên, đã có trường hợp tử vong do quá liều methocarbamol.

Xử trí

Điều trị quá liều methocarbamol bao gồm điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Biện pháp hỗ trợ bao gồm giữ thông đường thở, theo dõi lượng nước tiểu và các dấu hiệu của sự sống, truyền dịch khi cần thiết. Chưa biết rõ lợi ích của chạy thận nhân tạo trong xử trí quá liều methocarbamol.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ

Mã ATC: M03BA03

Cơ chế tác dụng

Methocarbamol được dùng trong hỗ trợ điều trị các chứng rối loạn cơ xương cấp tính liên quan đến co thắt cơ bắp.

Cơ chế tác động của methocarbamol ở người chưa được biết rõ, tuy nhiên có thể là do ức chế hệ thần kinh trung ương. Methocarbamol không có tác động trực tiếp lên co thắt cơ vân, tấm vận động hay các sợi thần kinh.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Methocarbamol được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Thuốc có tác dụng sau 30 phút, nồng độ đỉnh đạt được sau 1 - 3 giờ.

Phân bố

Chưa biết liệu methocarbamol có tiết vào sữa mẹ hay không.

Chuyển hóa

Thời gian bán thải của methocarbamol là 0,9 - 1,8 giờ. Methocarbamol được chuyển hóa mạnh ở gan bằng phản ứng khử alkyl hóa và hydroxyl hóa. Methocarbamol và các

chất chuyển hóa được đào thải nhanh chóng và hầu như hoàn toàn qua nước tiểu. Khoảng 10% - 15% liều duy nhất được thải qua nước tiểu ở dạng không đổi; khoảng 40-50% được đào thải dưới dạng glucuronid và liên hợp sulfat của 3-(2-hydroxyphenoxy)-1,2-propanediol-1-carbamat và 3-(4-hydroxy-2-methoxyphenoxy)-1,2-propanediol-1-carbamat; còn lại là các chất chuyển hóa khác.

Thải trừ

Sau khi uống methocarbamol đánh dấu phóng xạ ở người khỏe mạnh, một lượng phóng xạ rất nhỏ được tìm thấy trong phân.

Dược động học của những trường hợp đặc biệt

Suy thận

Ở người bệnh suy thận đang chạy thận nhân tạo, độ thanh thải của methocarbamol giảm hơn 40% so với người bình thường; trong khi đó, thời gian bán thải không thay đổi nhiều so với người bình thường.

Suy gan

Ở người bệnh xơ gan thứ phát do rượu, độ thanh thải tổng cộng trung bình của methocarbamol giảm khoảng 70% so với người bình thường, thời gian bán thải kéo dài đến khoảng 3,4 giờ. Khoảng 40% - 45% methocarbamol gắn với protein huyết tương; trong khi đó, ở người bình thường cùng độ tuổi và cân nặng, tỉ lệ này là 46% - 50%.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ × 10 viên.
Hộp 1 chai × 100 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

USP

CƠ SỞ SẢN XUẤT

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
(SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.
Điện thoại: (84.28) 37700142-143-144
Fax: (84.28) 37700145

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 3 tháng 8 năm 20[illegible]

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (CL - KHCN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

DS. LÊ THANH BÌNH

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Lương Thu Vinh