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

TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC SÀI GÒN

TRƯỞNG PHÒNG KINH DOANH
Trương Quốc Hiền

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Prevasel 10**
Name of Drug:

Thành phần, hàm lượng : Pravastatin natri 10mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 36 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-25265-16**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 424/QĐ-QLD Ngày cấp: 05/9/2016
Approval Decision Number: *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 : **Công ty cổ phần dược phẩm SaVi**
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Công ty cổ phần dược phẩm SaVi**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address.

Hà Nội, ngày 05 tháng 9 năm 2016.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

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./.

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

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.

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
4963	VD-20387-13	Powerbraincap	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Công ty TNHH Phil Inter Pharma
4964	VD-19612-13	POWERFORTE	Công ty cổ phần SPM	Công ty cổ phần SPM
4965	VD-19491-13	Poximvid	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Bình Dương
4966	VD-18536-13	Pracetam 1200	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1
4967	VD-22675-15	Pracetam 400	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1
4968	VD-25554-16	Pracetam 400 CAP	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm - Chi nhánh 1
4969	VD-18538-13	Pracetam 800	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1
4970	VD-24055-15	Practyl-F	Công ty cổ phần US Pharma USA	Công ty cổ phần US Pharma USA
4971	VD-24445-16	Pralmex inj.	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
4972	VD-25045-16	Prascal	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Công ty TNHH Phil Inter Pharma
4973	VD-27686-17	Prasogem 40	Công ty TNHH BRV Healthcare	Công ty TNHH BRV Healthcare
4974	VD-25265-16	Pravastatin SaVi 10	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
4975	VD-22346-15	Pravitce	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1
4976	VD-21223-14	Praxandol	Công ty cổ phần Dược Minh Hải	Công ty cổ phần Dược Minh Hải
4977	VD-21115-14	Praxinstad 400	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm - Chi nhánh 1
4978	VD-25245-16	Prazex 30	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV
4979	VD-28092-17	Prazintel	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
4980	VD-24174-16	Prazolmium 20	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed
4981	VD-25686-16	Prazolmium 40	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed
4982	VD-19498-13	Prazopro 40mg	Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm	Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm
4983	VD-20818-14	Predegyl	Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim	Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim
4984	VD-26631-17	Predlonis	Công ty TNHH US Pharma USA	Công ty TNHH US Pharma USA
4985	VD-25471-16	Predmex	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC
4986	VD-27669-17	Predmex-Nic	Chi nhánh công ty TNHH sản xuất - kinh doanh dược phẩm Đam San	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC
4987	VD-24546-16	Prednic	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ vd-25265-16

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	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
09/01/2017	Đã rà soát, không có văn bản		Pravastatin SaVi 10	Pravastatin natri 10mg	10mg	VD-25265-16	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Viên	4,200	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Việt Nam	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Đính chính/bổ sung thông tin

Hiển thị từ 1 đến 1/1 bản ghi

1 15 Bản ghi mỗi trang

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Bộ phận một cửa)
Số: 5063c/QLD-GT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Ngày 17 tháng 12 năm 2020

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

Điện thoại: 02837700142

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

3. Số văn bản kê khai/kê khai lại/thay đổi, bổ sung: 1429/SVP-TCKT

4. Thông tin thuốc kê khai, kê khai lại:

Tên thuốc	GPLH/ GPNK	NĐ/HL	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất
Pravastatin SaVi 10	VD-25265-16	10mg	Hộp 3 vỉ x 10 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):

- Giấy phép lưu hành sản phẩm x
- Công văn x
- Công văn đồng ý thay đổi tên thuốc của CQLD 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 54/2017/NĐ-CP
- Giá thuốc kê khai, kê khai lại sẽ được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định.
- Đối với các hồ sơ kê khai giá thuốc: Trường hợp giá kê khai chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 45 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.
- Đối với các hồ sơ kê khai lại: Trường hợp giá thuốc kê khai lại chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 30 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.
- Đối với hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin chưa đạt yêu cầu theo quy định và hồ sơ kê khai, kê khai lại giảm giá thuốc chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 15 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

MA HO SO: 1954/TT59

Trương Bích Anh

MA HO SO: 1954/TT59

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-PHẨM SAVI

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VĂN PHÒNG

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

Hà Nội, ngày 01 tháng 11 năm 2016

[Số công văn đến] 7561 IGT
Ngày 01/11/2016

GIẤY TIẾP NHẬN
HỒ SƠ KÊ KHAI/KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC

1. Đơn vị kê khai: Công ty Cổ phần Dược Phẩm SaVi

2. Loại kê khai giá:	**Lần đầu**	**Kê khai lại**
Thuốc nước ngoài khi nộp hồ sơ đăng ký thuốc	☐	☐
Thuốc nước ngoài khi nhập khẩu	☐	☐
Thuốc sản xuất trong nước	☒	

3. Số công văn của đơn vị: 1022 /CV-2016/SVP ngày 27/10/2016

4. Danh mục thuốc kê khai:

STT	Tên thuốc	SĐK/GPNK	Nồng độ/hàm lượng	Qui cách đóng gói
01	**Prevasel 10**	VD-25265-16	Pravastatin natri 10mg	Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.

5. Danh mục hồ sơ :

Bảng kê khai giá thuốc	☒
Công văn kèm theo	☒
Tài liệu khác (Ghi rõ): ..... Không	☐
.....	☐

Ghi chú:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ kê khai giá thuốc được trả trong ngày làm việc.

- 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 Thông tư liên tịch số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT.

- Đối với các hồ sơ kê khai giá thuốc: Trường hợp giá kê khai chưa hợp lý, Cục Quản lý dược sẽ có ý kiến bằng văn bản nêu rõ lý do và đề nghị cơ sở xem xét lại giá thuốc kê khai.

- Đối với các hồ sơ kê khai lại: Chậm nhất trong thời gian 17 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ kê khai lại giá thuốc theo đúng quy định, nếu phát hiện giá thuốc kê khai lại không hợp lý thì Cục Quản lý dược sẽ có ý kiến bằng văn bản về giá kê khai lại và nêu rõ lý do.

- Giá thuốc kê khai, kê khai lại sẽ được công bố trên trang web của Cục quản lý dược (www.dav.gov.vn) theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Nguyễn Thị Thu Trang

CUNG LYCPDPSAVI 0946276619 09:09 01/11/2016 PAGE 02/03

Mẫu 03-CT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

Số: 1011/CV-2016/SVP

V/v Kê khai giá thuốc

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 10 năm 2016

KÍNH GỬI: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG QUẢN LÝ GIÁ THUỐC

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC

(Thuốc sản xuất trong nước)

STT	Tên thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Số đăng ký	Đơn vị tính	Giá thành	Giá bán buôn dự kiến tại Việt Nam
1	Prevasel 10 - 10 mg - Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim	Pravastatin natri 10mg	VD-25265-16	viên	3.654	4.200

Cơ sở cam kết thông tin trên là chính xác và chịu trách nhiệm trước pháp luật hiện hành của Việt Nam.

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc/ hoặc cơ sở đăng ký thuốc được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

TTHT. BS.CKII TRẦN TỰU

Ghi chú:

- Đơn vị tính: theo quy cách đóng gói nhỏ nhất

- Giá bán buôn dự kiến đã bao gồm thuế GTGT tính theo VNĐ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 462 /QLD-ĐK
V/v thay đổi tên thuốc thành phẩm, thay đổi mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng

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

Hà Nội, ngày 14 tháng 01 năm 2020

Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm SaVi

Địa chỉ: Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM.

Ngày 22/11/2018, Cục Quản lý Dược nhận được đơn đăng ký thay đổi đề ngày 09/11/2018 và các tài liệu có liên quan của công ty (số tiếp nhận 4476/TĐTN) về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành.

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; 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;

Căn cứ kết luận tại Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được thay đổi tên thuốc thành phẩm, thay đổi mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc Prevasel 10, số đăng ký: VD-25265-16, cụ thể như sau:

1. Thay đổi tên thuốc thành phẩm:

- Tên thuốc đã được phê duyệt: Prevasel 10.
- Tên thuốc thay đổi: Pravastatin SaVi 10.

2. Thay đổi mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng: Mẫu nhãn và hướng dẫn sử dụng thay đổi được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược kèm theo Công văn này.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc không được sản xuất với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về sản xuất và lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- CT.Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Rx PRAVASTATIN SAVI 10

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 Pravastatin SaVi 10)

Thành phần dược chất:

Pravastatin natri ..... 10 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, celulose vi tinh thể 101, natri croscarmelose, magnesi oxyd, povidon K30, magnesi stearat, silic dioxyd, hypromelose 606, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, ponceau 4R lake.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén dài, bao phim màu hồng, hai mặt khum, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Viên nén bao phim **Pravastatin SaVi 10** được chỉ định:

Tăng cholesterol máu

Điều trị chủ yếu tăng cholesterol máu hoặc rối loạn lipid máu hỗn hợp khi ăn kiêng và sử dụng các biện pháp không dùng thuốc khác không đáp ứng.

Phòng ngừa

Giảm tỉ lệ mắc bệnh và tử vong ở bệnh nhân mắc bệnh tim kèm theo tăng cholesterol máu từ vừa đến nặng.

Giảm tỉ lệ mắc bệnh và tử vong ở bệnh nhân mắc bệnh tim có tiền sử nhồi máu cơ tim hoặc chứng đau thắt ngực không ổn định, hoặc tăng nồng độ cholesterol như biện pháp hỗ trợ để điều chỉnh các đặc tính nguy cơ khác.

Sau cấy ghép

Giảm lipid máu sau cấy ghép ở những bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế miễn dịch sau khi ghép cơ quan.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Tăng cholesterol máu

Liều khuyến cáo: 10 – 40 mg/lần/ngày. Đáp ứng điều trị đạt được trong vòng 1 tuần và hiệu quả liều đạt được đầy đủ trong 4 tuần, do đó xác định lipid định kỳ phải được thực hiện và điều chỉnh liều cho phù hợp. Liều tối đa là 40 mg.

Bệnh tim mạch

Liều duy trì: 40 mg/lần/ngày.

Liều dùng sau khi cấy ghép

Sau khi cấy ghép nội tạng, liều khởi đầu là 20 mg/ngày được khuyến khích ở những bệnh nhân được điều trị ức chế miễn dịch. Tùy thuộc vào đáp ứng của các thông số lipid, liều có thể được điều chỉnh lên đến 40 mg dưới sự giám sát chặt chẽ của nhân viên y tế.

Trẻ em và thanh thiếu niên (8 – 18 tuổi), tăng cholesterol máu gia đình kiểu dị hợp tử

Từ 8 – 13 tuổi: 10- 20 mg/ngày/lần.
Từ 14 – 18 tuổi: 10 – 40 mg/lần/ngày.

Suy thận và suy gan: Suy thận vừa và nặng hoặc suy gan

Liều khởi đầu: 10 mg/lần/ngày.
Liều điều chỉnh tùy theo đáp ứng của các thông số lipid và giám sát của cán bộ y tế.

Điều trị đồng thời

Pravastatin natri nên uống mỗi một giờ trước hoặc ít nhất 4 giờ sau khi dùng nhựa liên kết (như colestyramin, colestipol).

Những bệnh nhân uống ciclosporin cùng hoặc không với thuốc ức chế miễn dịch: Liều điều trị là 20 mg/lần/ngày có thể điều chỉnh liều lên đến 40 mg nhưng phải thận trọng.

Cách dùng

Dùng đường uống. Uống cùng hoặc không cùng với thức ăn, tốt nhất uống vào buổi tối.

Nếu quên dùng thuốc

Nếu quên thuốc, bỏ qua liều đã quên và thực hiện tiếp theo đúng lịch uống thuốc đang có. Không được bù liều đã quên bằng cách uống liều gấp đôi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Chống chỉ định ở bệnh nhân có bệnh gan tiến triển hoặc enzym transaminase tăng ở mức cao không rõ nguyên nhân.
- Chống chỉ định trong suốt thời kỳ mang thai và cho con bú.
- Chống chỉ định dùng chung với: Gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao (> 1 g/ngày), colchicin.
- Chống chỉ định dùng với các thuốc điều trị HIV và viêm gan siêu vi C (HCV)

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Những thận trọng khi dùng thuốc

- Pravastatin không được đánh giá ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu gia đình kiểu đồng hợp tử. Không phù hợp điều trị tăng cholesterol máu do tăng HDL-cholesterol.
- Những trẻ em ở tuổi dậy thì, nên thận trọng đánh giá lợi ích/nguy cơ trước khi bắt đầu điều trị.
- Trong sản phẩm có chứa lactose, vì vậy những bệnh nhân có vấn đề di truyền về không dung nạp galactose hiếm gặp, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Tá dược màu ponceau 4R lake có thể gây phản ứng dị ứng. Cần ngưng sử dụng thuốc ngay lập tức khi có phản ứng dị ứng xảy ra.
- Các rối loạn gan:
  + Như với các tác nhân hạ lipid khác, pravastatin làm tăng nồng độ transaminase trong gan. Đa số trường hợp nồng độ transaminase trở về giá trị bình thường mà không cần ngưng điều trị. Tuy nhiên, cần thận trọng theo dõi đối với bệnh nhân tăng transaminase tiến triển, ngưng điều trị nếu ALT (*alanine transaminase*) , AST (*aspartate transaminase*) tăng cao quá 3 tuần.
  + Nên thận trọng dùng pravastatin với những bệnh nhân có tiền sử bệnh gan hoặc nghiện rượu.
  + Khuyến cáo làm xét nghiệm enzym gan trước khi bắt đầu điều trị bằng pravastatin và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó.
- Rối loạn cơ
  + Như với các chất ức chế enzym HMG-CoA (statin), pravastatin liên quan đến việc bắt đầu đau cơ, bệnh cơ và globin cơ niệu kịch phát (rất hiếm).
  + Cân nhắc theo dõi creatin kinase (CK) trong trường hợp:

    Trước khi điều trị, xét nghiệm CK nên được tiến hành trong những trường hợp: Suy giảm chức năng thận, nhược giáp, tiền sử bản thân hoặc tiền sử gia đình mắc bệnh cơ di truyền, tiền sử bị bệnh cơ do sử dụng statin hoặc fibrat trước đó, tiền sử bệnh gan và/hoặc uống nhiều rượu, bệnh nhân cao tuổi (> 70 tuổi) có những yếu tố nguy cơ bị tiêu cơ vân, khả năng xảy ra tương tác thuốc và một số đối tượng bệnh nhân đặc biệt. Trong những trường hợp này nên cân nhắc lợi ích/nguy cơ và theo dõi bệnh nhân trên lâm sàng khi điều trị bằng statin. Nếu kết quả xét nghiệm CK > 5 lần giới hạn trên của mức bình thường, không nên bắt đầu điều trị bằng statin.

    Tất cả bệnh nhân cần được tư vấn để báo cáo kịp thời cho bác sĩ điều trị về các cơn đau không giải thích được như đau cơ bắp, đau cơ hay yếu cơ... Khi có các biểu hiện này, bệnh nhân cần được làm xét nghiệm CK để có các biện pháp can thiệp phù hợp.

  + Khi sử dụng đồng thời pravastatin với: Các thuốc điều trị HIV, thuốc điều trị viêm gan siêu vi C (HCV) có thể làm tăng nguy cơ gây tổn thương cơ, thậm chí có thể gây tử vong (xem mục *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).
  + Nguy cơ bệnh cơ cũng tăng lên nếu điều trị đồng thời với erythromycin, ciclosporin, gemfibrozil, các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao (> 1 g/ngày), colchicin.

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

Phụ nữ có thai

Pravastatin chống chỉ định trong thời kỳ mang thai và chỉ dùng cho phụ nữ có khả năng sinh sản khi những bệnh nhân này chắc chắn không mang thai và kiểm soát được những nguy cơ tiềm ẩn về việc mang thai. Nếu bệnh nhân có kế hoạch mang thai, nên ngưng điều trị với pravastatin vì nguy cơ ảnh hưởng đến thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Một lượng nhỏ pravastatin được bài tiết vào sữa mẹ. Do đó chống chỉ định sử dụng pravastatin trong thời kỳ cho con bú.

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

Nghiên cứu về ảnh hưởng của pravastatin trên khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được thực hiện. Tuy nhiên, các tác dụng phụ như chóng mặt và rối loạn thị giác có thể xảy ra trong thời gian điều trị, do đó bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng statin đồng thời với các thuốc sau:
  + Gemfibrozil
  + Các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác
  + Niacin liều cao (> 1 g/ngày)
  + Colchicin
- Sử dụng đồng thời pravastatin với: Các thuốc điều trị HIV, thuốc điều trị viêm gan siêu vi C (HCV) có thể làm tăng nguy cơ gây tổn thương cơ, nghiêm trọng nhất là tiêu cơ vân, thận hư dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.
- Colestyramin/Colestipol: Uống pravastatin cùng với colestyramin/colestipol làm sinh khả dụng của pravastatin giảm từ 40% đến 50%.
- Ciclosporin: Nguy cơ bệnh cơ/tiêu cơ vân tăng khi dùng đồng thời với ciclosporin. Phải hạn chế liều pravastatin khi sử dụng đồng thời với ciclosporin (xem mục *Liều dùng, cách dùng*).
- Những sản phẩm được chuyển hóa bởi cytochrom P450:
  + Không có tương tác dược động học quan trọng giữa pravastatin với một vài sản phẩm, đặc biệt với những chất nền/những chất ức chế CYP3A4 như diltiazem, verapamil, itraconazol, ketoconazol, những chất ức

chế protease, nước ép bưởi và những chất ức chế CYP2C9 (như fluconazol).

+ Một trong hai nghiên cứu tương tác giữa pravastatin và erythromycin cho thấy có sự gia tăng đáng kể về AUC (70%) và C_{max} (121%) của pravsatatin. Tương tự nghiên cứu với clarithromycin cho thấy có sự gia tăng AUC (110%) và C_{max} (127%). Do đó, nên thận trọng khi dùng pravastatin với erythromycin hoặc clarithromycin.

+ Các thuốc khác: Sinh khả dụng của pravastatin khác nhau không có ý nghĩa thống kê khi pravastatin được uống với acid acetylsalicylic, antacid (khi uống 1 giờ trước khi uống pravastatin), hoặc probucol.

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)

Thường gặp, ADR > 1/100

- Tiêu hóa: Tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, đau bụng và buồn nôn.
- Thần kinh trung ương: Đau đầu, chóng mặt, nhìn mờ, mất ngủ, suy nhược.
- Thần kinh – cơ và xương: Đau cơ, đau khớp.
- Gan: Kết quả thử nghiệm chức năng gan hơn 3 lần giới hạn bình thường, nhưng phần lớn không có triệu chứng và hồi phục khi ngưng thuốc.

Ít gặp, 1/1000<ADR<1/100

- Thần kinh – cơ và xương: Bệnh cơ (kết hợp yếu cơ và tăng hàm lượng creatin phosphokinase huyết tương).
- Da: Ban đa
- Hô hấp: Viêm mũi, viêm xoang, viêm họng, ho.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Thần kinh trung ương: Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn).
- Thần kinh – cơ và xương: Viêm cơ, tiêu cơ vân, dẫn đến suy thận cấp thứ phát do myoglobin niệu.

Những tác dụng không mong muốn khác có thể gặp khi sử dụng pravastatin

- Da và mô dưới da: Da đầu/tóc bất thường (bao gồm rụng tóc).
- Thận và đường tiết niệu: Tiểu tiện không bình thường (bao gồm tiểu khó, tiểu thường xuyên, tiểu đêm).
- Vú và sinh sản: Rối loạn chức năng tình dục.
- Thần kinh: Bệnh thần kinh ngoại vi, đặc biệt nếu sử dụng trong thời gian dài, chứng dị cảm.
- Hệ miễn dịch: Các phản ứng mẫn cảm: Phản vệ, phù mạch, như hội chứng lupus ban đỏ.
- Tiêu hóa: Viêm tụy.
- Gan – mật: Vàng da, viêm gan, hoại tử gan bạo phát.
- Thần kinh trung ương: Trầm cảm.
- Máu: Tăng bạch cầu ái toan, số lượng bạch cầu ái toan sẽ trở lại bình thường sau khi tiếp tục điều trị. Thiếu máu, giảm tiểu cầu và giảm bạch cầu đã được báo cáo.
- Rối loạn khác: Mệt mỏi.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu gặp các tác dụng phụ nghiêm trọng, nên ngưng thuốc và tham vấn với bác sĩ điều trị.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Đến nay, kinh nghiệm quá liều của pravastatin còn hạn chế.

Trong trường hợp quá liều, điều trị triệu chứng và thực hiện các biện pháp hỗ trợ cần thiết.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Chống tăng lipid huyết (nhóm chất ức chế HMG-CoA reductase, nhóm statin)

Mã ATC: C10A A03

Pravastatin natri thuộc nhóm statin, hạ lipid máu, làm giảm sinh tổng hợp cholesterol. Pravastatin là chất ức chế thuận nghịch enzym 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzym A (HMG-CoA), là enzym xúc tác chuyển đổi HMG-CoA thành mevalonat, tham gia vào các bước đầu tiên của quá trình tổng hợp cholesterol và cho hiệu quả hạ lipid máu theo hai cách:

- Thứ nhất, do ức chế cạnh tranh đặc hiệu và thuận nghịch enzym HMG Co-A nên gây ra sự sụt giảm cholesterol vừa phải trong quá trình tổng hợp của tế bào.
- Thứ hai, pravastatin ức chế gan tổng hợp nên làm giảm cholesterol toàn phần, LDL-cholesterol (*low-density lipoprotein cholesterol*), apolipoprotein B, VLDL-cholesterol (*very low-density lipoprotein cholesterol*) và triglycerid và làm tăng HDL-cholesterol (*high-density lipoprotein cholesterol*), apolipoprotein A.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Pravastatin dùng đường uống là chất ở dạng có hoạt tính. Pravastatin hấp thu nhanh chóng, nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được sau khi uống 1 - 1,5 giờ. Trung bình 34% liều dùng được hấp thu, sinh khả dụng tuyệt đối là 17%. Thức ăn ở đường tiêu hóa làm giảm sinh khả dụng của thuốc, nhưng tác động hạ lipid thì tương tự nhau dù được uống trước hoặc sau khi ăn 1 giờ. Nồng độ pravastatin, bao gồm cả diện tích dưới đường cong (*area under the curve*: AUC), nồng độ tối đa trong huyết tương (C_{max}) và nồng độ tối thiểu (C_{min}) tỉ lệ thuận với liều dùng. Sinh khả dụng của pravastatin uống trước khi ngủ giảm 60% so với uống vào buổi sáng. Mặc dù làm giảm sinh khả dụng dụng toàn thân, nhưng hiệu quả của pravastatin khi dùng mỗi ngày một lần vào buổi tối lại phần nào có hiệu quả hơn (dù không có ý nghĩa thống kê) so với dùng thuốc vào buổi sáng.

Hệ số biến thiên (*coefficient of variation*: CV), dựa trên thay đổi giữa các đối tượng, khoảng 50% đến 60% đối

với AUC. Trạng thái ổn định của AUC, C_{max} và C_{min} trong huyết tương cho thấy không có bằng chứng về tích lũy pravastatin sau một hoặc hai lần uống mỗi ngày.

Phân bố

Khoảng 50% pravastatin được gắn với protein huyết tương. Thể tích phân bố của thuốc khoảng 0,5 l/kg. Một lượng nhỏ pravastatin tiết vào sữa mẹ.

Chuyển hóa

Pravastatin không được chuyển hóa qua hệ enzym microsom cytochrom P_{450} (CYP). Các con đường chuyển hóa sinh học chính của pravastatin:

(a) Đồng phân hóa thành 6-epi pravastatin và chất chuyển hóa đồng phân 3α-hydroxy pravastatin (SQ 31.906).

(b) Thủy phân vòng bởi enzym cho ra SQ 31.945. Chất chuyển hóa (SQ 31.906) có hoạt tính ức chế bằng 1/10 đến 1/40 so với pravastatin.

Pravastatin trải qua chuyển hóa lần đầu ở gan (tỉ lệ đạt 0,66).

Thải trừ

Khoảng 20% liều uống được bài tiết vào nước tiểu và 70% vào phân. Nửa đời thải trừ ($t_{½}$) của pravastatin khoảng 1,5 – 2 giờ.

Dược động học ở các đối tượng đặc biệt

Dược động học ở người suy thận

Uống liều duy nhất 20 mg pravastatin ở 24 bệnh nhân có mức độ suy thận khác nhau (được xác định theo độ thanh thải creatinin), không thấy ảnh hưởng trên dược động học của pravastatin hoặc chất chuyển hóa đồng phân 3α-hydroxy pravastatin (SQ 31.906). So với người khỏe mạnh có chức năng thận bình thường, bệnh nhân suy thận nặng có AUC và C_{max} cao hơn tương ứng là 69% và 37%, $t_{½}$ khoảng 0,61 giờ ngắn hơn tác động chuyển hóa enzym của vòng hydroxyl (SQ 31.945).

Dược động học ở người suy gan

Trong một nghiên cứu so sánh động học của pravastatin ở những bệnh nhân xơ gan (N = 7) và các đối tượng bình thường (N = 7), AUC trung bình thay đổi gấp 18 lần ở bệnh nhân xơ gan và gấp 5 lần ở những người khỏe mạnh. Tương tự như vậy, các giá trị đỉnh pravastatin khác nhau gấp 47 lần cho bệnh nhân xơ gan so với 6 lần cho các đối tượng khỏe mạnh.

Dược động học ở bệnh nhân lớn tuổi

Trong một nghiên cứu ở nam giới lớn tuổi (65-75 tuổi) sử dụng liều duy nhất 20 mg pravastatin, AUC trung bình của pravastatin lớn hơn khoảng 27% và bài tiết qua nước tiểu tích lũy trung bình (*cumulative urinary excretion:* CUE) thấp hơn khoảng 19% so với những người nam trẻ tuổi (19 -31 tuổi). Tương tự, AUC trung bình của pravastatin cao hơn khoảng 46% và CUE trung bình thấp hơn khoảng 18% ở những phụ nữ lớn tuổi (65-78 tuổi) so với những phụ nữ trẻ (18-38 tuổi). Trong cả hai nghiên cứu, các giá trị C_{max}, T_{max} và $t_{½}$ tương tự nhau ở người cao tuổi và trẻ tuổi.

Dược động học ở trẻ em

Sau 2 tuần uống 20 mg pravastatin một lần mỗi ngày, các giá trị trung bình của AUC là 80,7 ng giờ/mL (CV 44%) ở trẻ em (8-11 tuổi, N = 14) và 44,8 ng giờ/ml (CV 89%) ở thanh thiếu niên (12-16 tuổi, N = 10), ứng với C_{max} là 42,4 ng/ml (CV 54%) và 18,6 ng/ml (CV 100%) cho trẻ em và thanh thiếu niên. Chưa thể kết luận dựa trên những phát hiện này do số lượng mẫu nhỏ và biến đổi lớn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 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

Tiêu chuẩn cơ sở.

SẢN XUẤT TẠI

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) 37700142-144

Fax: (84.28) 37700145

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 8 tháng 11 năm 2018

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (CL - KHCN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

LÊ THANH BÌNH