BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.24.37366483/38464413 - Fax: 84.24.38234758

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

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

TRƯỞNG PHÒNG KINH DOANH
Trương Quốc Hưng

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Prevasel 40**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Pravastatin natri 40mg
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-30492-18**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 442/QĐ-QLD Ngày cấp: 05/07/2018
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 7 năm 2018.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

NGUYỄN TẤT ĐẠT

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

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-07-2023 11:47:13 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 528 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 24 tháng 07 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 6)

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 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 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 6), 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.

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

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

Điều 3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính, sửa đổi thông tin liên quan đến

giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Cục Quản lý Dược với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

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

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

Nơi nhận:
- Như Điều 5;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (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.PCHN, P.QLGT; Website Bộ Y tế; Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐK (TA) (02b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

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 6)

(Kèm theo Quyết định số 528/QĐ-QLD ngày 24/07 / 2025 của Cục Quản lý Dược)

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

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VD-30295-18	A.T Teicoplanin 200 inj	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên
2	VD-30650-18	Abicin 250	Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar)	Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar)
3	VD-30296-18	Acantan 16	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên
4	VD-30297-18	Acantan 8	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên
5	VD-30298-18	Acantan HTZ 16-12.5	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên
6	VD-30299-18	Acantan HTZ 8-12.5	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên
7	VD-30195-18	Acedanyl	Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina	Công ty TNHH MTV Dược phẩm 150 Cophavina
8	VD-30723-18	Acemuc	Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam	Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam
9	VD-30628-18	Acetylcystein	Công ty cổ phần dược S.Pharm	Công ty cổ phần dược S.Pharm
10	VD-30479-18	Acyclovir 200mg	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình
11	VD-30269-18	Agibeza 200	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
12	VD-30270-18	Agi-Bromhexine 16	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
13	VD-30201-18	Agidopa	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
14	VD-30271-18	Agimesi 15	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
15	VD-30272-18	Agimidin	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
504	VD-30494-18	SaVi 3B	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
505	VD-30495-18	SaVi Donepezil 10	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
506	VD-30498-18	SaVi Quetiapine 100	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
507	VD-30500-18	SaViKeto ODT	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
508	VD-30501-18	SaViMetoc	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
509	VD-30502-18	Savprocal D	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
510	VD-30348-18	Schaaf	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú
511	VD-30349-18	Schuster	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú
512	VD-30350-18	Schuster-10	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú
513	VD-30835-18	Sestad	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam
514	VD-30697-18	Silybean-comp	Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int'l	Công ty cổ phần Korea United Pharm. Int'l
515	VD-30823-18	Simguline 10	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)
516	VD-30427-18	Simloxyd	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun
517	VD-30836-18	Simvastatin Stada 20 mg	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam
518	VD-30602-18	Sismyodine	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc
519	VD-30788-18	Sodilena 200	Công ty Liên doanh Meyer - BPC.	Công ty Liên doanh Meyer - BPC.
520	VD-30686-18	Sorbitol 3,3%	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar
521	VD-30286-18	Spas-Agi	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
522	VD-30813-18	Spaverox	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed
523	VD-30540-18	Spiramycin 0.75 M.I.U	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
524	VD-30370-18	Spiramycin 3 MIU	Công ty cổ phần Euvipharm	Công ty cổ phần Euvipharm
525	VD-30838-18	Spirastad 3 M.I.U	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.
526	VD-30472-18	Star sore throat	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV
527	VD-30648-18	Stavimin	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
454	VD-30739-18	Pemolip	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Công ty cổ phần tập đoàn Merap
455	VD-30740-18	Pemolip	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Công ty cổ phần tập đoàn Merap
456	VD-30741-18	Pemolip	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Công ty cổ phần tập đoàn Merap
457	VD-30205-18	Phaanedol enfant	Chi nhánh công ty TNHH sản xuất - kinh doanh dược phẩm Đam San	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)
458	VD-30536-18	Phabacefen	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
459	VD-30537-18	Phacodolin	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
460	VD-30538-18	Pharcoter	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
461	VD-30404-18	Pharmox 200	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm
462	VD-30539-18	Phataumine	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco
463	VD-30561-18	Phenobarbital 0,1 g	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương VIDIPHA	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương
464	VD-30866-18	Philfuroxim	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Công ty TNHH Phil Inter Pharma
465	VD-30708-18	Pidocar	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
466	VD-30821-18	Piraxnic	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)
467	GC-302-18	Piroxicam	Công ty cổ phần dược phẩm & dịch vụ y tế Khánh Hội	Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam
468	VD-30787-18	Pizin-AM	Công ty Liên doanh Meyer - BPC.	Công ty Liên doanh Meyer - BPC.
469	VD-30556-18	Pizymax	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 3
470	VD-30685-18	Poncityl 500	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar
471	VD-30877-18	Prednison	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam
472	VD-30878-18	Prednison	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam
473	VD-30879-18	Prednison	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam
474	VD-30880-18	Prednison	Công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam	Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam
475	VD-30755-18	Prednison 5 mg	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco
476	VD-30492-18	Prevasel 40	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
477	VD-30885-18	Prevost Plus	Công ty TNHH United International Pharma	Công ty TNHH United International Pharma

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ | VD-30492-18

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
▸	19/07/2018	Đã rà soát, không có văn bản		Pravastatin SaVi 40	Pravastatin natri 40mg	40mg	VD-30492-18	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Viên	12,500	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Việt Nam	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI	Đính chính/bổ sung thông tin

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: 5064e/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: 1248/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 40	VD-30492-18	40mg	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 ☒

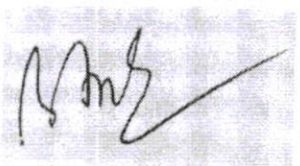
Tài liệu khác (Ghi rõ):

- Giấy phép lưu hành sản phẩm ☒
- Công văn ☒
- Công văn đồng ý thay đổi tên thuốc CQLD ☒

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: 1953/TT59

Trương Bích Anh



MA HO SO: 1953/TT59

Mẫu số 06

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VĂN PHÒNG

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

[Số công văn đến] 3314/GT
Ngày 19/07/2018

Hà Nội, ngày 19 tháng 07 năm 2018

GIẤY 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, KCN trong KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Q7, TP.HCM
Điện thoại : 08.3770 0142

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	☐	

3. Số văn bản kê khai/kê khai lại/thay đổi ,bổ sung : 1050 /CV-2018/SVP ngày 17/07/2018

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

Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu	Nồng độ, hàm lượng	Qui cách đóng gói	Cơ sở sản cuất-Nước sản xuất
Prevasel 40	VD-30492-18	40mg	- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	

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): .....Không.....	☐ ☐ ☐

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
(Ký và ghi rõ họ tên)

Trương Thị Bích Anh

Mẫu số 02

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

Số: 1050 /CV-2018/SVP

V/v Kê khai giá thuốc

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc

Tp Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 07 năm 2018

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Cục Quản Lý Dược

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành	Giá bán buôn dự kiến
Prevasel 40 - Viên nén bao phim. - Hộp 3 vỉ x 10 viên.	Pravastatin natri 40 mg	40mg	VD-30492-18	Viên	10.250	12.500

Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

- .....
- .....

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: theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.
- Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế GTGT và giá thành tính theo VNĐ.

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

TTUT, DS.CKII TRẦN TỰU

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 9656 /QLD-ĐK
V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH

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

Hà Nội, ngày 03 tháng 7 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.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số 141/TĐTN ngày 21/01/2019 của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp giấy 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, thay đổi và bổ sung nhà sản xuất tá dược, thay đổi, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng tá dược, thay đổi mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc Prevasel 40, số đăng ký: VD-30492-18, cụ thể như sau:

1. Thay đổi tên thuốc:

- Tên thuốc đã được phê duyệt: Prevasel 40.
- Tên thuốc đề nghị thay đổi: Pravastatin SaVi 40.

2. Thay đổi và bổ sung nhà sản xuất tá dược, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng tá dược, thay đổi mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng: Bảng so sánh các nội dung đã được phê duyệt với nội dung đề nghị thay đổi, mẫu nhãn, tờ 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;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Rx PRAVASTATIN SAVI 40

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 40)

Thành phần dược chất:

Pravastatin natri .....40 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, natri croscarmellose, magnesi oxyd, povidon K30, magnesi stearat, silic dioxyd keo, hypromellose 6cps, 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, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

Lưu ý: Vạch ngang có trên viên dùng để bẻ chia đôi liều.

CHỈ ĐỊNH

Viên nén bao phim Pravastatin SaVi 40 được chỉ định:

Tăng cholesterol máu

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

Dự phòng tiên phát

Giảm tỉ lệ tử vong và tình trạng tàn tật ở bệnh nhân tăng cholesterol máu từ trung bình đến nặng và có nguy cơ cao gặp phải các biến cố tim mạch.

Dự phòng thứ phát

Giảm tỉ lệ tử vong và tình trạng tàn tật do các bệnh lý tim mạch ở bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim hoặc đau thắt ngực không ổn định có nồng độ cholesterol ở mức bình thường hoặc tăng cao.

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

Trước khi bắt đầu điều trị bằng Pravastatin SaVi 40, các nguyên nhân thứ phát gây tăng cholesterol máu cần được loại trừ dựa vào chế độ ăn kiêng giảm lipid chuẩn. Chế độ ăn kiêng này nên được duy trì trong suốt quá trình điều trị.

Tăng cholesterol máu

Liều khuyến cáo: 10(*) – 40 mg x 1 lần/ngày. Đáp ứng điều trị đạt được trong vòng 1 tuần và hiệu quả đầy đủ đạt được trong 4 tuần, do đó cần định kỳ kiểm tra nồng độ lipid và dựa vào kết quả này để hiệu chỉnh liều cho phù hợp. Liều tối đa là 40 mg/ngày.

Dự phòng bệnh tim mạch

Liều khởi đầu và liều duy trì: 40 mg/ngày.

Liều dùng sau khi cấy ghép

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

Trẻ em 8 – 18 tuổi tăng cholesterol máu có tính chất gia đình kiểu dị hợp tử

Từ 8 – 13 tuổi: 10(*) - 20 mg/ngày
Từ 14 – 18 tuổi: 10(*) - 40 mg/ngày

Bệnh nhân cao tuổi

Không cần hiệu chỉnh liều cho đối tượng bệnh nhân này, ngoại trừ trường hợp có các yếu tố nguy cơ cần cảnh báo và thận trọng.

Suy thận và suy gan

Suy thận vừa và nặng hoặc suy gan nặng:

Liều khởi đầu: 10 mg/ngày(*).

Liều nên được điều chỉnh tùy theo đáp ứng của các thông số lipid và dưới sự giám sát y tế.

Điều trị đồng thời

Tác dụng hạ cholesterol toàn phần và LDL-cholesterol của pravastatin natri tăng lên khi dùng đồng thời với nhựa gắn acid mật (như colestyramin, colestipol). Nên uống pravastatin natri trước 1 giờ hoặc sau ít nhất 4 giờ so với thời điểm dùng nhựa gắn acid mật.

Ở bệnh nhân đang dùng ciclosporin cùng hoặc không cùng với thuốc ức chế miễn dịch khác, nên khởi đầu điều trị với liều 20 mg/ngày và cần phải thận trọng khi tăng liều lên đến 40 mg/ngày.

(*): Sử dụng chế phẩm khác có hàm lượng phù hợp.

Cách dùng

Dùng đường uống, 1 lần/ngày. Uống cùng hoặc không cùng với thức ăn, tốt nhất uống vào buổi tối.

Nếu quên dùng thuốc

Nếu quên uống 1 liều 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 với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân đang có bệnh gan, bao gồm cả tình trạng enzym transaminase tăng cao dai dẳng > 3 lần so với mức giới hạn trên bình thường nhưng không rõ nguyên nhân.
- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Những thận trọng khi dùng thuốc

Pravastatin chưa được đánh giá ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu gia đình kiểu đồng hợp tử. Pravastatin SaVi 40 không phù hợp dùng để điều trị tăng cholesterol máu do tăng HDL-cholesterol.

Giống như các thuốc ức chế HMG-CoA reductase khác, không khuyến cáo dùng kết hợp pravastatin và các fibrat.

Đối với trẻ trước tuổi dậy thì, nên đánh giá lợi ích/nguy cơ cẩn trọng trước khi bắt đầu điều trị.

Các rối loạn về gan

Giống như với các tác nhân hạ lipid khác, pravastatin làm tăng nồng độ transaminase ở gan. Đa số trường hợp nồng độ transaminase trở về giá trị bình thường mà không cần ngưng điều trị. Cần thận trọng theo dõi nếu bệnh nhân có tăng transaminase tiến triển và ngưng điều trị nếu ALT (*alanine transaminase*), AST (*aspartate transaminase*) tăng cao > 3 lần mức giới hạn trên bình thường hoặc dai dẳng.

Cần thận trọng khi chỉ định pravastatin cho bệnh nhân có tiền sử mắc 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

Giống như các thuốc ức chế enzym HMG-CoA reductase (các statin) khác, pravastatin có liên quan đến sự khởi phát đau cơ, bệnh cơ và rất hiếm gặp tình trạng tiêu cơ vân. Cần xem xét khả năng xảy ra bệnh lý về cơ nếu bệnh nhân dùng statin có những triệu chứng ở cơ không rõ nguyên nhân như đau, nhạy cảm với đau, yếu hoặc co thắt cơ. Đối với những trường hợp này, cần theo dõi nồng độ creatin kinase (CK). Ngừng dùng statin tạm thời nếu nồng độ CK tăng quá 5 lần mức giới hạn trên bình thường hoặc bệnh nhân có những triệu chứng lâm sàng mức độ nặng. Rất hiếm khi xảy ra tình trạng tiêu cơ vân, kèm hoặc không kèm theo suy thận thứ phát. Tiêu cơ vân là một tình trạng cấp tính có thể gây tử vong, có thể tiến triển tại bất kỳ thời điểm nào của quá trình điều trị và được xác định bởi sự phá hủy khối cơ làm tăng cao CK (thường gấp > 30 – 40 lần mức giới hạn trên bình thường) dẫn đến myoglobin niệu.

Nguy cơ mắc bệnh lý về cơ do statin xảy ra phụ thuộc vào nồng độ, do đó có thể khác nhau giữa những người dùng thuốc (do sự khác biệt về phân bố mỡ và dược động học), bao gồm liều dùng và các tương tác thuốc có thể xảy ra ở từng bệnh nhân.

Việc sử dụng đồng thời các thuốc hạ lipid máu nhóm statin với các thuốc điều trị HIV và 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.

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

Đo nồng độ creatin kinase và biện giải kết quả

Không cần theo dõi nồng độ CK định kỳ hoặc các enzym về cơ khác ở bệnh nhân đang điều trị bằng statin mà không có triệu chứng. Tuy nhiên, khuyến cáo đo nồng độ CK trước khi bắt đầu dùng statin ở bệnh nhân có những yếu tố nguy cơ và ở những bệnh nhân xuất hiện triệu chứng về cơ trong quá trình dùng statin. Nếu nồng độ CK tăng cao đáng kể (> 5 lần mức giới hạn trên bình thường), cần đánh giá lại nồng độ CK sau 5-7 ngày. Khi đo nồng độ CK, cần biện giải kết quả dựa trên cả những yếu tố nguy cơ khác có thể gây phá hủy cơ thoáng qua như tập thể dục quá mức hoặc chấn thương ở cơ.

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.

Trong quá trình điều trị bằng statin, bệnh nhân cần thông báo khi có các biểu hiện về cơ như đau cơ, cứng cơ, yếu cơ,... Khi có các biểu hiện này, bệnh nhân cần làm xét nghiệm CK để có các biện pháp can thiệp phù hợp.

Nếu nồng độ CK tăng đáng kể (> 5 lần mức giới hạn trên bình thường), cần tạm thời ngừng dùng statin. Việc ngừng dùng statin cũng nên được cân nhắc nếu các triệu chứng ở cơ nặng và gây khó chịu hàng ngày, ngay cả khi nồng độ CK ≤ 5 lần mức giới hạn trên bình thường. Nếu các triệu chứng hồi phục và nồng độ CK về mức bình thường, có thể cân nhắc tái điều trị bằng statin với liều thấp nhất và theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu nghi ngờ bệnh nhân mắc bệnh cơ di truyền, không khuyến cáo tái điều trị với statin.

Bệnh phổi kẽ

Đã có báo cáo về bệnh phổi kẽ xảy ra do một số statin, đặc biệt là khi điều trị trong thời gian dài. Biểu hiện có thể gồm khó thở, ho khan và suy giảm sức khỏe toàn thân (mệt mỏi, giảm cân và sốt). Nếu nghi ngờ bệnh nhân tiến

triển bệnh phổi kẽ, nên ngừng dùng statin.

Đái tháo đường

Các statin làm tăng glucose máu, đặc biệt là ở bệnh nhân có nguy cơ cao bị đái tháo đường. Tuy nhiên, nguy cơ này thấp hơn lợi ích đạt được của statin trong làm giảm nguy cơ tim mạch, do đó không cần ngừng dùng statin. Bệnh nhân có nguy cơ (Glucose máu lúc đói trong khoảng 5,6 – 6,9 mmol/l, BMI > 30 kg/m^2, tăng triglycerid, tăng huyết áp) nên được theo dõi cả về mặt lâm sàng và sinh hóa theo các hướng dẫn quốc gia.

Pravastatin SaVi 40 có chứa tá dược lactose, 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. Ngừng dùng thuốc ngay lập tức khi có phản ứng dị ứng xảy ra.

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, ngừng dùng pravastatin vì nguy cơ ảnh hưởng đến thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Một lượng nhỏ pravastatin được 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%. Không có sự giảm đáng kể về mặt lâm sàng liên quan đến sinh khả dụng hoặc hiệu quả điều trị của thuốc khi dùng pravastatin sau 4 giờ hoặc trước 1 giờ so với thời điểm dùng colestipol.

Acid fusidic

Không dùng đồng thời pravastatin cùng với acid fusidic. Đã có báo cáo về tình trạng tiêu cơ vân (bao gồm cả trường hợp đã bị tử vong) ở bệnh nhân dùng kết hợp 2 thuốc này. Nếu bệnh nhân cần thiết phải sử dụng acid fusidic đường toàn thân, nên ngừng dùng statin trong suốt quá trình điều trị bằng acid fusidic. Cần báo ngay cho bác sĩ hoặc đến ngay cơ sở y tế nếu bệnh nhân có bất kỳ dấu hiệu nào về mệt, đau hoặc yếu cơ.

Có thể tái dùng statin sau 7 ngày so với thời điểm dùng acid fusidic liều cuối cùng. Trong trường hợp đặc biệt cần dùng acid fusidic đường toàn thân kéo dài (như để điều trị nhiễm trùng nặng), sự cân nhắc có nên sử dụng đồng thời statin và acid fusidic hay không cần dựa vào tình trạng cụ thể của bệnh nhân; nếu dùng đồng thời, bệnh nhân cần được giám sát y tế chặt chẽ.

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*).

Warfarin và các thuốc chống đông máu đường uống khác

Sinh khả dụng ở trạng thái ổn định của pravastatin không thay đổi khi dùng thuốc cùng với warfarin. Dùng đồng thời 2 thuốc này trong dài hạn không làm thay đổi tác dụng chống đông máu của warfarin.

Thuốc kháng vitamin K

Giống như các thuốc kháng HMG-CoA reductase khác, việc bắt đầu điều trị hoặc tăng liều pravastatin ở bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc kháng vitamin K (như warfarin hoặc các thuốc chống đông máu coumarin khác) có thể làm tăng INR *(International Normalised Ratio)*. Ngừng dùng hoặc giảm liều pravastatin có thể làm giảm INR. Trong trường hợp này, cần theo dõi INR.

Sản phẩm được chuyển hóa bởi cytochrom P_{450}

Không có tương tác dược động học quan trọng giữa pravastatin với một vài sản phẩm, đặc biệt với những cơ chất/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 pravastatin. Tương tự nghiên cứu với clarithromycin cho thấy có sự gia tăng AUC (110%) và C_{max} (127%) tăng. 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)

Ngừng dùng Pravastatin SaVi 40 và báo ngay cho bác sĩ nếu bệnh nhân có các tình trạng đau, nhạy cảm với đau, yếu hoặc co thắt cơ dai dẳng hoặc không rõ nguyên nhân, đặc biệt là nếu kèm theo cảm giác không được khỏe hoặc thân nhiệt tăng.

Trong một số trường hợp hiếm gặp, các rối loạn về cơ có thể trở nên trầm trọng (tiêu cơ vân) và có thể dẫn đến bệnh thận nghiêm trọng, đe dọa tính mạng.

Các phản ứng dị ứng đột ngột xảy ra gồm sưng mặt, môi, lưỡi và đường thở có thể gây khó thở. Tuy hiếm gặp nhưng nếu xảy ra, tình trạng này có thể trở nên nghiêm trọng, khi đó cần báo ngay cho bác sĩ.

Tóm tắt các ADR

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất: Rất thường gặp (ADR ≥1/10), Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000).

Các thử nghiệm lâm sàng

Pravastatin liều 40 mg đã được nghiên cứu trong 7 thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng với placebo, gồm hơn 21.000 bệnh nhân được điều trị bằng pravastatin (n = 10.764) hoặc placebo (n = 10.719), hơn 47.000 bệnh nhân phơi nhiễm với pravastatin trong nhiều năm. Hơn 19.000 bệnh nhân đã được theo dõi trong 4,8 – 5,9 năm.

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê sau đây đã được báo cáo, không có tác dụng không mong muốn nào có tỉ lệ > 0,3% ở nhóm pravastatin so với nhóm placebo

Hệ thần kinh

Ít gặp: Choáng váng, đau đầu, rối loạn giấc ngủ, mất ngủ.

Mắt

Ít gặp: Rối loạn thị giác (bao gồm nhìn mờ và nhìn đôi)

Tiêu hóa

Ít gặp: Khó tiêu/ợ nóng, đau bụng, buồn nôn/nôn, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi.

Da và mô dưới da

Ít gặp: Ngứa, phát ban, mày đay, rối loạn ở da đầu và tóc (bao gồm hói), viêm da cơ

Thận và tiết niệu

Ít gặp: Tiểu bất thường (bao gồm tiểu khó, tiểu nhiều, tiểu đêm)

Hệ sinh sản

Ít gặp: Rối loạn chức năng tình dục

Toàn thân

Ít gặp: Mệt mỏi

Các biến cố cần quan tâm đặc biệt trên lâm sàng

Cơ xương

Đã có báo cáo từ các thử nghiệm lâm sàng về các tác động lên cơ xương như đau cơ xương, bao gồm đau khớp, co thắt cơ, đau cơ, yếu cơ và nồng độ CK tăng. Tỉ lệ đau cơ (1,4% ở nhóm pravastatin so với 1,4% ở nhóm placebo) và yếu cơ (0,1% ở nhóm pravastatin so với 0,1% ở nhóm placebo) và tỉ lệ nồng độ CK tăng > 3 lần mức giới hạn trên bình thường và > 10 lần mức giới hạn trên bình thường trong nghiên cứu CARE, WOSCOPS và LIPID là tương tự so với nhóm placebo (tương ứng là 1,6% ở nhóm pravastatin so với 1,6% ở nhóm placebo; 1,0% ở nhóm pravastatin so với 1,0% ở nhóm placebo).

Ảnh hưởng đến gan

Đã có báo cáo về sự tăng transaminase huyết tương. Trong 3 thử nghiệm lâm sàng dài hạn, có đối chứng với placebo CARE, WOSCOPS và LIPID, những bất thường lớn về ALT và AST (> 3 lần mức giới hạn trên bình thường) xảy ra với tần suất tương tự nhau (≤ 1,2%) ở cả 2 nhóm.

Các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo từ thực tế sử dụng pravastatin

Hệ thần kinh

Rất hiếm gặp: Bệnh lý đa dây thần kinh ngoại biên, đặc biệt là khi điều trị trong thời gian dài, dị cảm

Hệ miễn dịch

Rất hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn: phản ứng phản vệ, phù mạch, triệu chứng giống lupus ban đỏ

Tiêu hóa

Rất hiếm gặp: Viêm tụy

Gan mật

Rất hiếm gặp: Hoàng đản, viêm gan, hoại tử gan tối cấp

Cơ xương và mô liên kết

Rất hiếm gặp: Tiêu cơ vân, có thể gây suy thận cấp thứ phát do myoglobin niệu, bệnh lý về cơ, viêm cơ, viêm đa cơ.

Các trường hợp liên quan đến rối loạn về gân, đôi khi có biến chứng đứt gân

Chưa rõ tần suất: Hoại tử cơ gây ra do trung gian miễn dịch

Các tác dụng không mong muốn sau đã được báo cáo đối với một số statin

Ác mộng

Trầm cảm

Bệnh phổi kẽ, đặc biệt là khi điều trị dài hạn

Đái tháo đường: Tần suất phụ thuộc vào việc có hay

không các yếu tố nguy cơ (đường huyết lúc đói ≥ 5,6 mmol/l, BMI > 30 kg/m^2, tăng triglycerid, có tiền sử tăng huyết áp)

Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...)

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Các thay đổi nồng độ enzym gan trong huyết thanh thường xảy ra ở những tháng đầu điều trị bằng statin. Người bệnh nào có nồng độ transaminase huyết thanh cao phải theo dõi xét nghiệm chức năng gan lần thứ hai để xác nhận kết quả và theo dõi điều trị cho tới khi các bất thường trở về bình thường. Nếu nồng độ transaminase huyết thanh AST hoặc ALT (GOT hoặc GPT) dai dẳng lên quá 3 lần giới hạn trên của bình thường, thì phải ngừng điều trị bằng statin.

Phải khuyên người bệnh dùng statin báo cáo ngay bất kỳ biểu hiện nào như đau cơ không rõ lý do, nhạy cảm đau và yếu cơ, đặc biệt nếu kèm theo khó chịu hoặc sốt. Phải ngừng liệu pháp statin nếu nồng độ CPK tăng rõ rệt, cao hơn 10 lần giới hạn trên của bình thường và nếu chẩn đoán hoặc nghi ngờ là bệnh cơ.

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. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

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 reductase HMG-CoA (HMG-CoA: 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzym A), 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-CoA reductase 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 (*AUC: Area under the curve*), 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 (*CV: Coefficient of variation*), 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. Thời gian bán thải ($t_{½}$) 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%, $t_{½}$ ngắn hơn khoảng 0,61 giờ do có sự thủy phân vòng bởi enzym.

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 cao tuổi

Trong một nghiên cứu ở nam giới cao 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 (*CUE: Cumulative urinary excretion*) 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 cao 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 nhà sản xuất

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 3 tháng 1 năm 2013

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (CL - KHCN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

DS. LÊ THANH BÌNH