

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

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Vinsalmol 5**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat) 5mg/2,5ml
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 2 vỉ x 10 ống x 2,5ml; hộp 5 vỉ x 10 ống x 2,5ml;
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-30605-18**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 442/QĐ-QLD Ngày cấp: 05/07/2018
Approval Decision Number:
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 Vĩnh Phúc**
Name of Marketing Authorization Holder:
Địa chỉ : Số 777 đường Mê Linh, Phường Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, Vĩnh Phúc - Việt Nam
Address:
Tên cơ sở sản xuất : **Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc**
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : Thôn Mậu Thông-P.Khai Quang- TP. Vĩnh Yên- Tỉnh Vĩnh Phúc - 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

Ghi chú: (Note)

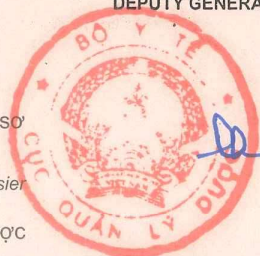
1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

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.

NGUYỄN TẤT ĐẠT





Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 09-10-
2023 16:20:22
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 737 / QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187, cụ thể:

1. Danh mục 918 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 99 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thực hiện, phối hợp với cơ sở nhập khẩu thực hiện theo đúng quy định tại Công văn số 5853/QLD-CL ngày 19/4/2019 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc nhóm sartan đối với các thuốc thuộc danh mục tại Điều 1 ban hành kèm theo Quyết định này có chứa dược chất thuộc nhóm sartan

5. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

6. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

9. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (T) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I
DANH MỤC 918 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI
VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 187

(Kèm theo Quyết định số 737 /QĐ-QLD ngày 09 tháng 10 năm 2023
của Cục Quản lý Dược)

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 299/22 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm 2/9 (Địa chỉ: 930 C4 đường C, Khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Nadygenor	Arginin aspartat 1g	Dung dịch uống	Hộp 20 Ống x 5 ml	NSX	36	893110251923 (VD-27732-17)	01
2	Nadypharlux	Mỗi gói chứa Macrogol 4000 10g	Thuốc bột uống	Hộp 20 Gói x 10,21 g	NSX	36	893100252023 (VD-19299-13)	01
3	Allopurinol 300	Alopurinol 300mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110252123 (VD-25103-16)	01
4	Atorvastatin 20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110252223 (VD-30253-18)	01
5	Fexnad 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100252323 (VD-29639-18)	01

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04 Đường 30/4, Phường 1, TP.Cao Lãnh, Đồng Tháp, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh 3 - Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương (Địa chỉ: Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

6	Cefoxitin 1 g	Cefoxitin (dưới dạng cefoxitin natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 1 gam; Hộp 10 Lọ x 1 gam.	USP hiện hành	24	893110252423 (VD-26841-17)	01
7	Ceftizoxim 1g	Ceftizoxim (dưới dạng ceftizoxim natri) 1gam	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 1g; Hộp 10 Lọ x 1g	USP hiện hành	24	893110252523 (VD-29757-18)	01
8	Imedoxim 100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxitil) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 Viên	USP hiện hành	24	893110252623 (VD-27890-17)	01
9	Imetoxim 1 g	Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 1g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 Lọ x 1 gam, lọ thủy tinh; Hộp 10 Lọ x 1 gam, lọ thủy tinh	NSX	24	893110252723 (VD-26846-17)	01
10	Imexime 200	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 02 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110252823 (VD-30399-18)	01
11	Zanimex 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	NSX	36	893110252923 (VD-20746-14)	01

2.2. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm (Địa chỉ: Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam)

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

55. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm VCP (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

55.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm VCP (Địa chỉ: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

513	Ceftizoxim 0,5g	Ceftizoxim (dưới dạng ceftizoxim natri) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ; Hộp 10 lọ	USP 41	36	893110303123 (VD-23726-15)	01
514	Skinrocin	Mupirocin 100mg/5g	Thuốc mỡ bôi da	Hộp 1 tuýp 5 g	NSX	24	893100303223 (VD-29213-18)	01
515	Vicroxim 1,5g	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim natri) 1,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ; Hộp 05 lọ; Hộp 10 lọ	USP 41	24	893110303323 (VD-18780-13)	01
516	Vitafxim 2g	Cefotaxim (dưới dạng cefotaxim natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 01 lọ; Hộp 10 lọ; Hộp 01 lọ thuốc bột pha tiêm + 2 ống nước cất pha tiêm 5ml	USP 41	36	893110303423 (VD-20484-14)	01

56. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Số 777, đường Mê Linh, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam)

56.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP.Vĩnh Yên - T. Vĩnh Phúc, Việt Nam)

517	Furunas	Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydroclorid 5,9mg) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110303523 (VD-29227-18)	01
518	Trapadol	Tramadol hydroclorid 37,5mg; Paracetamol 325mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893111303623 (VD-19510-13)	01
519	Vintolox	Pantoprazol (dưới dạng pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110303723 (VD-30607-18)	01
520	Calci Folinat 10ml	Acid folinic (dưới dạng calci folinat 108mg/10ml) 100mg/10ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vỉ x 5 Ống x 10 ml; Hộp 10 vỉ x 5 Ống x 10 ml	NSX	24	893110303823 (VD-29224-18)	01
521	Diclofenac	Diclofenac natri 50mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110303923 (VD-29907-18)	01
522	Diclofenac	Diclofenac natri 75 mg/3 ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vỉ x 10 Ống x 3 ml; Hộp 5 vỉ x 10 Ống x 3 ml	ĐDVN V	36	893110304023 (VD-25829-16)	01

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
523	Lincomycin	Lincomycin (dưới dạng Lincomycin hydroclorid) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên	ĐDVN V	36	893110304123 (VD-28145-17)	01
524	Metronidazol	Metronidazol 250mg	Viên nén	Hộp 20 vi x 10 viên; Hộp 50 vi x 10 viên	ĐDVN V	36	893115304223 (VD-28146-17)	01
525	Nisitanol	Nefopam hydroclorid 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110304323 (VD-28147-17)	01
526	Sismyodine	Eperison hydroclorid 50mg	Viên nén bao đường	Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110304423 (VD-30602-18)	01
527	Vinfast 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893100304523 (VD-29231-18)	01
528	Vinfast 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893100304623 (VD-29232-18)	01
529	Vinfast 60	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893100304723 (VD-29233-18)	01
530	Vinphacetam	Piracetam 1 g/5 ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vi x 5 Ống x 5 ml; Hộp 10 vi x 5 Ống x 5 ml	NSX	36	893110304823 (VD-25830-16)	01
531	Vinphacetam	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên	ĐDVN V	36	893110304923 (VD-28150-17)	01
532	Vinphastu	Cinarizin 25mg	Viên nén	Hộp 8 vi x 25 viên; Hộp 50 vi x 25 viên	ĐDVN V	36	893100305023 (VD-28151-17)	01
533	Vinphatex	Cimetidin 200mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên	ĐDVN V	36	893100305123 (VD-28152-17)	01
534	Vinphatoxin	Oxytocin 5 IU/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vi x 10 Ống x 1 ml; Hộp 5 vi x 10 Ống x 1 ml	NSX	36	893114305223 (VD-28703-18)	01
535	Vinphazin	Metronidazol 125mg; Spiramycin 750.000IU	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893115305323 (VD-29236-18)	01
536	Vinprazol	Rabeprazol natri 20mg	Thuốc bột đồng khô pha tiêm	Hộp 1 Lọ + 1 Ống dung môi 5ml; Hộp 5 Lọ; Hộp 10 Lọ	NSX	Lọ bột: 24 tháng; ống dung môi: 24 tháng	893110305423 (VD-25327-16)	01

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
537	Vinsalmol	Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfat) 2,5mg/2,5ml	Dung dịch khí dung	Hộp 2 vỉ x 5 Ống x 2,5 ml; Hộp 4 vỉ x 5 Ống x 2,5 ml; Hộp 6 vỉ x 5 Ống x 2,5 ml; Hộp 5 vỉ x 10 Ống x 2,5 ml	NSX	36	893115305523 (VD-23730-15)	01
538	Vinsalmol 5	Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfat) 5 mg/2,5ml	Dung dịch khí dung	Hộp 2 vỉ x 10 Ống x 2,5 ml; Hộp 5 vỉ x 10 Ống x 2,5 ml	NSX	36	893115305623 (VD-30605-18)	01
539	Vinsolon 4	Methylprednisolon 4mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893110305723 (VD-27159-17)	01
540	Vinsolon 500	Methylprednisolon (Dưới dạng Methylprednisolon natri succinat) 500mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 01 lọ + 01 ống dung môi 8 ml; Hộp 05 lọ + 05 ống dung môi 8 ml; Hộp 10 lọ + 10 ống dung môi 8 ml	NSX	36	893110305823 (VD-29912-18)	01
541	Vinzix	Furosemid 20mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vỉ x 5 Ống x 2 ml; Hộp 10 vỉ x 5 Ống x 2 ml	NSX	36	893110305923 (VD-29913-18)	01
542	Vinzix	Furosemid 40mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 50 viên; Hộp 4 vỉ x 50 viên	NSX	36	893110306023 (VD-28154-17)	01
543	Cammic	Acid tranexamic 250 mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vỉ x 5 Ống x 5 ml; Hộp 10 vỉ x 5 Ống x 5 ml	NSX	36	893110306123 (VD-28697-18)	01
544	Vinphaton	Vinpocetin 5mg	Viên nén	Hộp 8 vỉ x 25 viên; Hộp 50 vỉ x 25 viên	NSX	36	893110306223 (VD-29910-18)	01
545	Vincystin 100	Mỗi gói 1,5g chứa: Acetylcystein 100mg	Thuốc cổm	Hộp 25 Gói x 1,5g	NSX	24	893100306323 (VD-29229-18)	01
546	Vinhistin 24	Betahistin dihydroclorid 24mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110306423 (VD-28149-17)	01
547	Vinphacetam	Piracetam 2g/10ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vỉ x 5 Ống x 10 ml; Hộp 6 vỉ x 5 Ống x 10 ml	NSX	36	893110306523 (VD-23091-15)	01

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
548	Clindacine 300	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphat) 300mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vi x 5 Ống x 2 ml; Hộp 5 vi x 10 Ống x 2 ml	NSX	36	893110306623 (VD-18003-12)	01
549	Vincerol 1mg	Acenocoumarol 1 mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110306723 (VD-28148-17)	01
550	Vincurium	Atracurium besylat 25mg/2,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 vi x 10 Ống x 2,5 ml; Hộp 3 vi x 10 Ống x 2,5 ml	NSX	24	893114306823 (VD-29228-18)	01
551	Vincystin 200	Mỗi gói 1,5g chứa: Acetylcystein 200mg	Thuốc cốm	Hộp 25 Gói x 1,5 gam	NSX	24	893100306923 (VD-29230-18)	01
552	Vinhistin 8	Betahistin dihydroclorid 8mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	NSX	36	893110307023 (VD-29235-18)	01
553	Vinphacine	Amikacin (dưới dạng Amikacin sulfat) 500 mg/2ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vi x 5 Ống x 2 ml; Hộp 5 vi x 10 Ống x 2 ml	NSX	36	893110307123 (VD-28702-18)	01

57. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Phúc Vinh (Địa chỉ: Lô CN 4-6.2 KCN Thạch Thất - Quốc Oai, Xã Phùng Xá, Huyện Thạch Thất, Tp.Hà Nội, Việt Nam)

57.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Phúc Vinh (Địa chỉ: Lô CN 4-6.2 KCN Thạch Thất - Quốc Oai, Xã Phùng Xá, Huyện Thạch Thất, Tp.Hà Nội, Việt Nam)

554	Paracetamol 500 mg	Paracetamol 500mg	Viên nang cứng	Lọ x 100 viên; Lọ x 200 viên; Lọ x 500 viên	NSX	36	893100307223 (VD-29257-18)	01
555	Paracetamol 500 mg	Paracetamol 500mg	Viên nén	Lọ x 100 viên; Lọ x 200 viên; Lọ x 500 viên.	NSX	36	893100307323 (VD-29919-18)	01
556	Phazandol	Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 12 viên; Hộp 15 vi x 12 viên	NSX	36	893100307423 (VD-28163-17)	01

58. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược S.Pharm (Địa chỉ: Đường D1 lô G, khu công nghiệp An Nghiệp, xã An Hiệp, huyện Châu Thành, tỉnh Sóc Trăng, Việt Nam)

58.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược S.Pharm (Địa chỉ: Đường D1 lô G, khu công nghiệp An Nghiệp, xã An Hiệp, huyện Châu Thành, tỉnh Sóc Trăng, Việt Nam)

557	Acetylcystein	Mỗi gói 1,5g chứa Acetylcystein 200mg	Thuốc bột	hộp 30 gói, hộp 100 gói x 1,5 gam	NSX	24	893100307523 (VD-30628-18)	01
558	Bromhexin 8mg	Bromhexin hydroclorid 8mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên; Hộp 50 vi x 10 viên	NSX	36	893100307623 (VD-30629-18)	01

41116490

Mẫu nhãn hộp Vinsalmol 5 mg
Kích thước: 165 mm X 30 mm X 77 mm

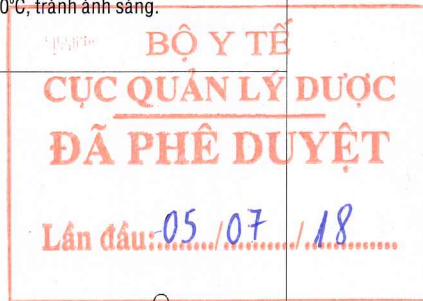


Công thức: Cho 1 ống 2,5 ml
Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfat).....5 mg
Ta được, nước để pha thuốc tiêm vd.....2,5 ml

*"Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"*

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng,
tác dụng không mong muốn, các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.



R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

VINSALMOL 5

SALBUTAMOL

5 mg/ 2,5ml

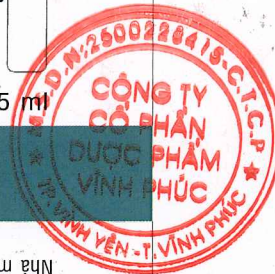
Không được tiêm



Dung dịch khí dung



Hộp 2 vỉ x 10 ống x 2,5 ml



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO
Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phức
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phức

Box 2 blisters x 10 ampoules x 2,5 ml



Solution for nebulization

Do not injection

5 mg/ 2,5ml

VINSALMOL 5

SALBUTAMOL

R_x PRESCRIPTION DRUG



SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Nhãn trên ống Vinsalmol khí dung 5 mg
Kích thước: 36 mm X 23 mm



Mẫu nhãn hộp Vinsalmol 5 x 50 ống
Kích thước: 165 mm X 72 mm X 78 mm

VINPHACO
Sân xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

VINSALMOL 5
SALBUTAMOL 5 mg/ 2,5ml
Không được tiêm



Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

VINSALMOL 5
SALBUTAMOL 5 mg/ 2,5ml



Dung dịch khí dung

Hộp 5 vỉ x 10 ống x 2,5 ml



Composition:
Salbutamol (form salbutamol sulfate)5 mg
Excipient, water for injection 0.52.5 ml
Indication, contraindication, dosage and administration:
precautions, undesirable effects, other information:
Please see the package insert.
Storage: Store in dry, controlled temperature below 30°C,
protect from light.
Specification: In - house.

"Keep out of reach of children
Read insert paper carefully before using"



Rx PRESCRIPTION DRUG

VINSALMOL 5
SALBUTAMOL 5 mg/ 2,5ml



Solution for nebulization

Box 5 blisters x 10 ampoules x 2,5 ml



Công thức: Cho 1 ống 2,5 ml.
Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfate)5 mg
Tá dược, nước để pha thuốc tiêm vô2,5 ml
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, hiệu dụng:
tác dụng không mong muốn, các hướng tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

"Để xa tầm tay trẻ em
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

SDK:
Số lô SX:
HĐ:

Nhãn trên ống Vinsalmol khí dung 5 mg
Kích thước: 36 mm X 23 mm



Dung dịch khí dung
VINSALMOL 5
Salbutamol (dưới dạng
salbutamol sulfate) 5 mg/ 2,5ml
Không được tiêm
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
TP. VĨNH YÊN - T. VĨNH PHÚC
VINPHACO

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 14200e/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 02 tháng 11 năm 2023

Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc
Địa chỉ: Số 777 đường Mê Linh, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 30e/2023/TN/TT91 ngày 27/04/2023 và hồ sơ bổ sung kèm theo các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc Vinsalmol 5, số đăng ký VD-30605-18.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (ĐT).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm



**BẢNG TỔNG HỢP SO SÁNH CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI VỚI
DUNG DỊCH KHÍ DUNG VINSALMOL 5 (VD - 30605 - 18)**

TT	Nội dung	Nội dung đã được phê duyệt	Nội dung đề nghị thay đổi/bổ sung
1	<i>Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm (MiV-PA27)</i>		
1.1	Số tiêu chuẩn	0211 - B - 001 - 17	0211 - B - 041 - 22
1.2	Công thức điều chế	Có ghi lượng tá dược sử dụng	Không ghi lượng tá dược sử dụng, chỉ liệt kê tên tá dược và ghi vừa đủ.
1.3	Hình thức	Dung dịch trong, được đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu	Dung dịch trong, được đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu. Hoặc: Dung dịch trong, đóng trong lọ thủy tinh, đậy kín bằng nút cao su, có nắp nhôm bên ngoài.
1.4	Độ trong	Thử theo ĐĐVN IV (phụ lục 11.8, phương pháp B)	Thử theo ĐĐVN V (phụ lục 11.8, phương pháp B)
1.5	Thể tích	2,5 ml ÷ 2,875 ml Thử theo ĐĐVN IV (phụ lục 1.19, phương pháp 1)	Không nhỏ hơn 2,5 ml. Thử theo ĐĐVN V (phụ lục 11.1)
1.6	pH	Thử theo ĐĐVN IV (phụ lục 6.2)	Thử theo ĐĐVN V (phụ lục 6.2)
1.7	Tạp chất liên quan	Phải đạt quy định	- Tạp chất D: Không được lớn hơn 1% - Tạp chất khác: Không được lớn hơn 0,5% - Tổng tạp: Không được lớn hơn 2%



1.8	Salbutamol keton	Phải đạt quy định	Không được lớn hơn 0,5%
1.9	Độ vô khuẩn	Thử theo ĐĐVN IV (Phụ lục 13.7), phương pháp màng lọc	Thử theo ĐĐVN V (phụ lục 13.7), phương pháp màng lọc
1.10	Đóng gói	Đóng hộp 2 vỉ x 10 ống x 2,5 ml, 5 vỉ x 10 ống x 2,5 ml	Hộp 2 vỉ x 10 ống x 2,5 ml; hộp 5 vỉ x 10 ống x 2,5 ml. Hộp 10 lọ x 2,5 ml; hộp 2 vỉ x 5 lọ x 2,5 ml.
2	<i>Thay đổi lớn trong quy trình sản xuất thuốc thành phẩm: Bổ sung quy trình sản xuất (MaV-9)</i>		
2.1	Quy trình sản xuất	Dây chuyền sản xuất đóng ống thủy tinh hàn kín	Dây chuyền sản xuất đóng lọ, đậy nút cao su, liền nắp nhôm
3	<i>Thay đổi liên quan đến bao bì đóng gói sơ cấp của thuốc thành phẩm vô khuẩn: Bổ sung thêm chất liệu bao bì đóng gói (MaV-12, mục c)</i>		
3.1	Chất liệu bao bì đóng gói	Ống thủy tinh	Lọ thủy tinh, nút cao su
4	<i>Bổ sung quy cách đóng gói thuốc thành phẩm trong bao bì sơ cấp đối với thuốc vô khuẩn dạng dung dịch (MaV-13)</i>		
4.1	Quy cách đóng gói	Hộp 2 vỉ x 10 ống x 2,5 ml Hộp 5 vỉ x 10 ống x 2,5 ml	Hộp 2 vỉ x 5 lọ x 2,5 ml Hộp 10 lọ x 2,5 ml
5	<i>Bổ sung mẫu nhãn cho quy cách lọ (MiV-PA2):</i>		
5.1	Bổ sung mẫu nhãn	Mẫu nhãn đã được phê duyet (kèm theo)	Mẫu nhãn xin bổ sung (kèm theo)





**BẢNG SO SÁNH TIÊU CHUẨN THÀNH PHẨM DUNG DỊCH KHÍ DUNG VINSALMOL 5
THEO TIÊU CHUẨN ĐÃ ĐƯỢC PHÊ DUYỆT VÀ TIÊU CHUẨN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI**

 </



1.3.1. Hình thức: Dung dịch trong, được đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu. 1.3.2. Độ trong: Dung dịch phải trong, không có các tiểu phân không tan khi kiểm tra bằng mắt thường. 1.3.3. Thể tích: 2,5ml ÷ 2,875ml. 1.3.4. pH: 3,0 ÷ 5,0. 1.3.5. Định tính: Chế phẩm phải thể hiện các phép thử định tính của Salbutamol sulfat. 1.3.6. Tạp chất liên quan: Phải đạt quy định. 1.3.7. Salbutamol keton: Phải đạt quy định. 1.3.8. Định lượng: Hàm lượng Salbutamol ($C_{13}H_{21}NO_3$) phải đạt từ 90,0% đến 110,0% so với lượng ghi trên nhãn. 1.3.9. Độ vô khuẩn: Phải vô khuẩn. 2. PHƯƠNG PHÁP THỬ 2.1. Hình thức: Thử bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt các yêu cầu đã nêu 2.2. Độ trong:	1.3. Yêu cầu chất lượng: 1.3.1. Hình thức: Dung dịch trong, được đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu. Hoặc dung dịch trong, đóng trong lọ thủy tinh, đậy kín bằng nút cao su, có nắp nhôm bên ngoài. 1.3.2. Độ trong: Dung dịch phải trong, không có các tiểu phân không tan khi kiểm tra bằng mắt thường. 1.3.3. Thể tích: Không nhỏ hơn 2,5 ml 1.3.4. pH: 3,0 ÷ 5,0. 1.3.5. Định tính: Chế phẩm phải thể hiện các phép thử định tính của Salbutamol sulfat. 1.3.6. Tạp chất liên quan: - Tạp chất D: không được lớn hơn 1%. - Tạp chất khác: không được lớn hơn 0,5%. - Tổng tạp: không được lớn hơn 2%. 1.3.7. Salbutamol keton: Không được lớn hơn 0,5% 1.3.8. Định lượng: Hàm lượng Salbutamol ($C_{13}H_{21}NO_3$) phải đạt từ 90,0% đến 110,0% so với lượng ghi trên nhãn. 1.3.9. Độ vô khuẩn: Phải vô khuẩn. 2. PHƯƠNG PHÁP THỬ 2.1. Hình thức: Thử bằng cảm quan, chế phẩm phải đạt các yêu cầu đã nêu 2.2. Độ trong:	- Cập nhật nội dung xin bổ sung quy cách đóng lọ - Cập nhật yêu cầu chất lượng và phương pháp thử của thuốc theo DĐVN V, đáp ứng yêu cầu của thông tư 11/2018/TT-BYT. - Viết cụ thể yêu cầu chất lượng của chỉ tiêu tạp chất liên quan và salbutamol keton
--	--	---

Thử theo ĐĐVN IV (phụ lục 11.8, phương pháp B). 2.3. Thể tích: Thử theo ĐĐVN IV (phụ lục 1.19, phương pháp 1). 2.4. pH: Thử theo ĐĐVN IV (phụ lục 6.2). 2.5. Định tính: 2.5.1. Phương pháp HPLC: Như phần định lượng. * Yêu cầu: Trong sắc ký đồ thu được ở phần định lượng, dung dịch thử phải cho pic có cùng thời gian lưu với pic chính thu được từ dung dịch chuẩn Salbutamol sulfat. 2.5.2. Phản ứng của gốc sulfat: Hút 2,5ml dung dịch chế phẩm vào ống nghiệm; thêm 2,5ml nước, thêm 1ml dung dịch acid hydrocloric 2M và 1ml dung dịch bari clorid 5%, sẽ có tua trắng được tạo thành. 2.6. Tạp chất liên quan: *Điều kiện sắc ký: - Pha động: Acetonitril – Dung dịch đệm (22:78) (Dung dịch đệm: Hòa tan 2,87g natri heptansulfonat và 2,5g kali dihydrophosphat trong 1000ml nước, điều chỉnh pH của hỗn hợp đến 3,65 bằng dung dịch acid phosphoric	Thử theo ĐĐVN V (phụ lục 11.8, phương pháp B). 2.3. Thể tích: Thử theo ĐĐVN V (phụ lục 11.1). 2.4. pH: Thử theo ĐĐVN V (phụ lục 6.2). 2.5. Định tính: 2.5.1. Phương pháp HPLC: Như phần định lượng. * Yêu cầu: Trong sắc ký đồ thu được ở phần định lượng, dung dịch thử phải cho pic có cùng thời gian lưu với pic chính thu được từ dung dịch chuẩn Salbutamol sulfat. 2.5.2. Phản ứng của gốc sulfat: Hút 2,5ml dung dịch chế phẩm vào ống nghiệm; thêm 2,5ml nước, thêm 1ml dung dịch acid hydrocloric 2M và 1ml dung dịch bari clorid 5%, sẽ có tua trắng được tạo thành. 2.6. Tạp chất liên quan: *Điều kiện sắc ký: - Pha động: Acetonitril – Dung dịch đệm (22:78) (Dung dịch đệm: Hòa tan 2,87g natri heptansulfonat và 2,5g kali dihydrophosphat trong 1000ml nước, điều chỉnh pH của hỗn hợp đến 3,65 bằng dung dịch acid phosphoric	
--	--	--

2M) - Cột sắc ký: C8 (150mm × 4,6 mm; 5μm) - Detector: 220 nm - Thể tích tiêm: 20 μl - Tốc độ dòng: 1,0 ml/phút - Nhiệt độ cột: Nhiệt độ phòng. - Thời gian chạy: 25 lần thời gian lưu của pic salbutamol. * Chuẩn bị mẫu: - Dung dịch (1) (dung dịch thử): Đồng nhất 10 đơn vị chế phẩm. Hút 5,0ml dung dịch chế phẩm cho vào bình định mức 200ml, thêm pha động vừa đủ đến vạch, lắc đều. Lọc qua màng lọc 0,45μm. (dung dịch chứa Salbutamol 0,005% w/v). - Dung dịch (2): Hút chính xác 1,0ml dung dịch (1) cho vào bình định mức 100,0ml, thêm pha động vừa đủ đến vạch, lắc đều. Lọc qua màng lọc 0,45μm. - Dung dịch tạp B gốc: Cân chính xác khoảng 8mg chuẩn Salbutamol tạp B vào bình định mức 20ml, hòa tan và thêm vừa đủ bằng pha động, trộn đều. - Dung dịch (3): Cân chính xác khoảng 10 mg chuẩn Salbutamol sulfat vào bình định mức 20ml, hòa tan và	2M) - Cột sắc ký: C8 (150mm × 4,6 mm; 5μm) - Detector: 220 nm - Thể tích tiêm: 20 μl - Tốc độ dòng: 1,0 ml/phút - Nhiệt độ cột: Nhiệt độ phòng. - Thời gian chạy: 25 lần thời gian lưu của pic salbutamol. * Chuẩn bị mẫu: - Dung dịch (1) (dung dịch thử): Đồng nhất 10 đơn vị chế phẩm. Hút 5,0ml dung dịch chế phẩm cho vào bình định mức 200ml, thêm pha động vừa đủ đến vạch, lắc đều. Lọc qua màng lọc 0,45μm. (dung dịch chứa Salbutamol 0,005% w/v). - Dung dịch (2): Hút chính xác 1,0ml dung dịch (1) cho vào bình định mức 100,0ml, thêm pha động vừa đủ đến vạch, lắc đều. Lọc qua màng lọc 0,45μm. - Dung dịch tạp B gốc: Cân chính xác khoảng 8mg chuẩn Salbutamol tạp B vào bình định mức 20ml, hòa tan và thêm vừa đủ bằng pha động, trộn đều. - Dung dịch (3): Cân chính xác khoảng 10 mg chuẩn Salbutamol sulfat vào bình định mức 20ml, hòa tan và	
---	---	--

thêm vừa đủ bằng pha động, trộn đều. Hút 1,0ml dung dịch trên và 1,0ml dung dịch tập B gốc vào bình định mức 100ml, thêm pha động vừa đủ, trộn đều. Lọc qua màng lọc 0,45µm. (dung dịch có chứa salbutamol tập B chuẩn 0,0004% w/v và salbutamol sulfat chuẩn 0,0005% w/v trong pha động). - Dung dịch tập D gốc: Cân chính xác khoảng 5mg chuẩn Salbutamol tập D vào bình định mức 200ml, hòa tan và thêm vừa đủ bằng pha động, trộn đều. - Dung dịch (4): Hút 1,0ml dung dịch tập D gốc vào bình định mức 100ml, hòa tan và thêm vừa đủ bằng pha động, trộn đều. Lọc qua màng lọc 0,45µm. (dung dịch có chứa salbutamol tập D chuẩn 0,000025% w/v trong pha động). - Dung dịch (5): Hút 1,0ml dung dịch (2) vào bình định mức 10ml, thêm pha động vừa đủ, trộn đều. Lọc qua màng lọc 0,45µm. - Dung dịch mẫu trắng: pha động. * Tiến hành: - Tiến hành sắc ký dung dịch mẫu trắng (pha động), các dung dịch (1),(2), (3), (4), (5), ghi lại sắc ký đồ. - Tỷ lệ thời gian lưu tương đối của tập D so với pic	thêm vừa đủ bằng pha động, trộn đều. Hút 1,0ml dung dịch trên và 1,0ml dung dịch tập B gốc vào bình định mức 100ml, thêm pha động vừa đủ, trộn đều. Lọc qua màng lọc 0,45µm. (dung dịch có chứa salbutamol tập B chuẩn 0,0004% w/v và salbutamol sulfat chuẩn 0,0005% w/v trong pha động). - Dung dịch tập D gốc: Cân chính xác khoảng 5mg chuẩn Salbutamol tập D vào bình định mức 200ml, hòa tan và thêm vừa đủ bằng pha động, trộn đều. - Dung dịch (4): Hút 1,0ml dung dịch tập D gốc vào bình định mức 100ml, hòa tan và thêm vừa đủ bằng pha động, trộn đều. Lọc qua màng lọc 0,45µm. (dung dịch có chứa salbutamol tập D chuẩn 0,000025% w/v trong pha động). - Dung dịch (5): Hút 1,0ml dung dịch (2) vào bình định mức 10ml, thêm pha động vừa đủ, trộn đều. Lọc qua màng lọc 0,45µm. - Dung dịch mẫu trắng: pha động. * Tiến hành: - Tiến hành sắc ký dung dịch mẫu trắng (pha động), các dung dịch (1),(2), (3), (4), (5), ghi lại sắc ký đồ. - Tỷ lệ thời gian lưu tương đối của tập D so với pic	
---	---	--

salbutamol (thời gian lưu khoảng 2 phút) là khoảng 2,7. * Tính thích hợp hệ thống: (tiêm dung dịch (3)) - Độ phân giải: không được nhỏ hơn 3,0 giữa pic salbutamol và tạp chất B. * Giới hạn tạp: Trên sắc ký đồ của dung dịch (1): - Tạp chất D: không được lớn hơn 2 lần diện tích pic của pic chính trong sắc ký đồ của dung dịch (4) (1%). - Tạp chất khác: không được lớn hơn 0,5 lần diện tích pic của pic chính trong sắc ký đồ của dung dịch (2) (0,5%). - Tổng tạp: không được lớn hơn 2%. - Giới hạn bỏ qua các pic tạp có diện tích pic nhỏ hơn diện tích pic chính trong sắc ký đồ của dung dịch (5) (0,1%). 2.7. Salbutamol keton: * Điều kiện sắc ký: - Cột thép C8; 250cm × 4,6mm; 5μm - Tốc độ dòng : 1,0ml/phút - Nhiệt độ cột: 30°C - Detector UV : 276nm - Thể tích tiêm: 20μl	salbutamol (thời gian lưu khoảng 2 phút) là khoảng 2,7. * Tính thích hợp hệ thống: (tiêm dung dịch (3)) - Độ phân giải: không được nhỏ hơn 3,0 giữa pic salbutamol và tạp chất B. * Giới hạn tạp: Trên sắc ký đồ của dung dịch (1): - Tạp chất D: không được lớn hơn 2 lần diện tích pic của pic chính trong sắc ký đồ của dung dịch (4) (1%). - Tạp chất khác: không được lớn hơn 0,5 lần diện tích pic của pic chính trong sắc ký đồ của dung dịch (2) (0,5%). - Tổng tạp: không được lớn hơn 2%. - Giới hạn bỏ qua các pic tạp có diện tích pic nhỏ hơn diện tích pic chính trong sắc ký đồ của dung dịch (5) (0,1%). 2.7. Salbutamol keton: * Điều kiện sắc ký: - Cột thép C8; 250cm × 4,6mm; 5μm - Tốc độ dòng : 1,0ml/phút - Nhiệt độ cột: 30°C - Detector UV : 276nm - Thể tích tiêm: 20μl	
--	--	--

- Pha động A: Trộn 1,5 thể tích của dung dịch 2-propanol và 98,5 thể tích methanol có chứa ammonium acetat 0,1M đã được điều chỉnh đến pH 4,5 bằng acid acetic bằng.

- Pha động B: 2-propanol

Chương trình dung môi:

Thời gian (phút)	Pha động A (% tt/tt)	Pha động B (% tt/tt)	Ghi chú
0 – 5	100	0	Đẳng dòng
5 – 20	100 → 86	0 → 14	Gradient tuyến tính
20 – 30	86	14	Đẳng dòng

* Chuẩn bị mẫu:

- Dung dịch (1): Đồng nhất 10 đơn vị chế phẩm. Hút 5,0ml dung dịch chế phẩm vào bình định mức 20ml, hòa tan và thêm vừa đủ bằng nước, trộn đều. Lọc qua màng lọc 0,45µm.(dung dịch có chứa 0,050% Salbutamol)

- Dung dịch (2): Hút 0,18ml nước vào ống chuẩn Salbutamol impurity J (Salbutamol keton), đập nút và lắc đều. (dung dịch có chứa 0,00025% của tạp Salbutamol

- Pha động A: Trộn 1,5 thể tích của dung dịch 2-propanol và 98,5 thể tích methanol có chứa ammonium acetat 0,1M đã được điều chỉnh đến pH 4,5 bằng acid acetic bằng.

- Pha động B: 2-propanol

Chương trình dung môi:

Thời gian (phút)	Pha động A (% tt/tt)	Pha động B (% tt/tt)	Ghi chú
0 – 5	100	0	Đẳng dòng
5 – 20	100 → 86	0 → 14	Gradient tuyến tính
20 – 30	86	14	Đẳng dòng

* Chuẩn bị mẫu:

- Dung dịch (1): Đồng nhất 10 đơn vị chế phẩm. Hút 5,0ml dung dịch chế phẩm vào bình định mức 20ml, hòa tan và thêm vừa đủ bằng nước, trộn đều. Lọc qua màng lọc 0,45µm.(dung dịch có chứa 0,050% Salbutamol)

- Dung dịch (2): Hút 0,18ml nước vào ống chuẩn Salbutamol impurity J (Salbutamol keton), đập nút và lắc đều. (dung dịch có chứa 0,00025% của tạp Salbutamol

keton (Salbutamol tạp J) trong nước) * Tiến hành: Tiến hành sắc ký dung dịch mẫu trắng (nước), dung dịch đối chiếu (dung dịch 2) và dung dịch thử (dung dịch 1) theo chương trình gradient, ghi lại sắc ký đồ. * Tính thích hợp hệ thống: Tiêm lặp lại 6 lần dung dịch (2): - RSD của thời gian lưu $\leq 1,0\%$; diện tích pic $\leq 2,0\%$ - Hệ số kéo đuôi: $0,8 \leq T \leq 1,5$ - Số đĩa lý thuyết: $N \geq 1500$ * Giới hạn tạp: Trên sắc ký đồ của dung dịch (1): Diện tích của pic tương ứng với tạp J không được lớn hơn diện tích pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch (2) (0,5%). 2.8. Định lượng: Tiến hành theo phương pháp HPLC. * Điều kiện sắc ký: - Cột : C18 (5μm; 4,6mm $\times$ 150mm) - Detector UV: 276nm. - Tốc độ: 1,5ml/phút. - Thể tích tiêm: 20μl.	keton (Salbutamol tạp J) trong nước) * Tiến hành: Tiến hành sắc ký dung dịch mẫu trắng (nước), dung dịch đối chiếu (dung dịch 2) và dung dịch thử (dung dịch 1) theo chương trình gradient, ghi lại sắc ký đồ. * Tính thích hợp hệ thống: Tiêm lặp lại 6 lần dung dịch (2): - RSD của thời gian lưu $\leq 1,0\%$; diện tích pic $\leq 2,0\%$ - Hệ số kéo đuôi: $0,8 \leq T \leq 1,5$ - Số đĩa lý thuyết: $N \geq 1500$ * Giới hạn tạp: Trên sắc ký đồ của dung dịch (1): Diện tích của pic tương ứng với tạp J không được lớn hơn diện tích pic chính trên sắc ký đồ của dung dịch (2) (0,5%). 2.8. Định lượng: Tiến hành theo phương pháp HPLC. * Điều kiện sắc ký: - Cột : C18 (5μm; 4,6mm $\times$ 150mm) - Detector UV: 276nm. - Tốc độ: 1,5ml/phút. - Thể tích tiêm: 20μl.	
---	---	--

- Pha động : Methanol - Dung dịch đậm (15 : 85) - Dung dịch đậm: Hòa tan khoảng 11,04g natri dihydrophosphat vào 1000ml nước, điều chỉnh pH tới 3,1 bằng acid phosphoric. - Dung môi pha mẫu : Dung dịch acid acetic 1% trong nước. * Chuẩn bị mẫu: - Dung dịch chuẩn: Cân chính xác khoảng 60mg chuẩn Salbutamol sulfat vào bình định mức 50ml, hòa tan và thêm vừa đủ bằng dung môi pha mẫu, trộn đều. Hút chính xác 5,0ml dung dịch trên cho vào bình định mức 50ml, định mức vừa đủ bằng dung môi pha mẫu, lắc đều. Lọc qua màng lọc 0,45μm. - Dung dịch thử: Làm đồng nhất 20 đơn vị chế phẩm. Hút 5,0ml dung dịch chế phẩm vào bình định mức 100ml, thêm vừa đủ bằng dung môi pha mẫu, trộn đều. Lọc qua màng lọc 0,45μm. * Tiến hành: - Tiến hành sắc ký lần lượt các dung dịch chuẩn và dung dịch thử. - Tính hàm lượng phần trăm Salbutamol trong chế phẩm so với lượng ghi trên nhãn, dựa theo công thức:	- Pha động : Methanol - Dung dịch đậm (15 : 85) - Dung dịch đậm: Hòa tan khoảng 11,04g natri dihydrophosphat vào 1000ml nước, điều chỉnh pH tới 3,1 bằng acid phosphoric. - Dung môi pha mẫu : Dung dịch acid acetic 1% trong nước. * Chuẩn bị mẫu: - Dung dịch chuẩn: Cân chính xác khoảng 60mg chuẩn Salbutamol sulfat vào bình định mức 50ml, hòa tan và thêm vừa đủ bằng dung môi pha mẫu, trộn đều. Hút chính xác 5,0ml dung dịch trên cho vào bình định mức 50ml, định mức vừa đủ bằng dung môi pha mẫu, lắc đều. Lọc qua màng lọc 0,45μm. - Dung dịch thử: Làm đồng nhất 20 đơn vị chế phẩm. Hút 5,0ml dung dịch chế phẩm vào bình định mức 100ml, thêm vừa đủ bằng dung môi pha mẫu, trộn đều. Lọc qua màng lọc 0,45μm. * Tiến hành: - Tiến hành sắc ký lần lượt các dung dịch chuẩn và dung dịch thử. - Tính hàm lượng phần trăm Salbutamol trong chế phẩm so với lượng ghi trên nhãn, dựa theo công thức:	
--	--	--

$$\% \text{ Salbutamol} = \frac{AT}{AS} \times \frac{mc \times HLC \times ft \times 0,83 \times (100 - H)}{2 \times fc \times 100}$$

Trong đó:

AT: Diện tích pic mẫu thử AS: Diện tích pic mẫu chuẩn

mc: Khối lượng chuẩn (mg) ft : Hệ số pha loãng dung dịch thử

fc: Hệ số pha loãng dung dịch chuẩn HLC: Hàm lượng Salbutamol sulfat

H: Mất khối lượng do sấy khô của chuẩn Salbutamol sulfat (%) (C₂₆H₄₄N₂O₁₀S) (tính theo chế phẩm đã sấy khô) của chuẩn

* Quy định: Hàm lượng Salbutamol (C₁₃H₂₁NO₃) phải đạt từ 90,0% đến 110,0% so với lượng ghi trên nhãn.

2.9. Độ vô khuẩn: Thử theo **ĐĐVN IV** (phụ lục 13.7).

Phương pháp màng lọc.

$$\% \text{ Salbutamol} = \frac{AT}{AS} \times \frac{mc \times HLC \times ft \times 0,83 \times (100 - H)}{2 \times fc \times 100}$$

Trong đó:

AT: Diện tích pic mẫu thử AS: Diện tích pic mẫu chuẩn

mc: Khối lượng chuẩn (mg) ft : Hệ số pha loãng dung dịch thử

fc: Hệ số pha loãng dung dịch chuẩn HLC: Hàm lượng Salbutamol sulfat

H: Mất khối lượng do sấy khô của chuẩn Salbutamol sulfat (%) (C₂₆H₄₄N₂O₁₀S) (tính theo chế phẩm đã sấy khô) của chuẩn

* Quy định: Hàm lượng Salbutamol (C₁₃H₂₁NO₃) phải đạt từ 90,0% đến 110,0% so với lượng ghi trên nhãn.

2.9. Độ vô khuẩn: Thử theo **ĐĐVN V** (phụ lục 13.7).

Phương pháp màng lọc.

- Dung môi pha loãng: nước pepton 0,1% có pH 7,1 ± 0,2.

- Số lượng mẫu thử: 20 ống thuốc tiêm.

- Chuẩn bị mẫu ban đầu: dùng bơm tiêm vô khuẩn lấy 1,3ml dung dịch trong từng ống thuốc tiêm ở trên để tiến hành thử vô khuẩn.

- Ghi rõ phương pháp thử chỉ tiêu độ vô khuẩn theo yêu cầu công văn số 7711/QLD-CL ngày 12/06/2020.

- Bổ sung thông



3. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN - Đóng hộp 2 vỉ x 10 ống x 2,5 ml, 5 vỉ x 10 ống x 2,5 ml. - Nhãn ghi rõ ràng, đúng quy chế. - Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng. - Hạn dùng: 36 tháng.	- Rửa màng lọc 3 lần, mỗi lần bằng 100ml dung môi pha loãng. 3. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN - Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 ống x 2,5 ml; hộp 5 vỉ x 10 ống x 2,5 ml. Hộp 10 lọ x 2,5 ml; hộp 2 vỉ x 5 lọ x 2,5 ml. - Nhãn ghi rõ ràng, đúng quy chế. - Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng. - Hạn dùng: 36 tháng.	tin quy cách đóng lọ
---	---	---------------------------------

Ghi chú:

In đậm: Nội dung thay đổi



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 12948e/QLD-ĐK

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc
đã cấp GĐKLH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 01 tháng 04 năm 20 25

Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc

*Địa chỉ: Số nhà 789, đường Đình Ấm, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên,
tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam*

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 117106/TT91 ngày 10/3/2025 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đối với thuốc Vinsalmol 5, số đăng ký 893115305623.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT ().

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

Mẫu nhãn Vinsalmol 5
Hộp 6 vỉ x 5 ống x 2,5 ml
(Ống nhựa)

Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc
Số 777, đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc
ĐT: 0213861233 Fax: 0213862774
Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên,
T. Vĩnh Phúc.



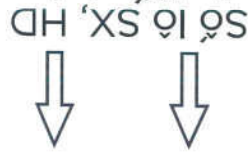
Mẫu nhận trên ống nhựa Vinsalmol 5

VINSALMOL 5 **VINPHACO**
Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat)
5 mg/2,5 ml

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM



C 100 M100 M 100 Y100



Số lô SX, HD
được in trực tiếp trên nhãn ống

Túi nhôm chứa 1 vỉ x 5 ống x 2,5 ml
(ống nhựa)



KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

VINSALMOL 5

Salbutamol 5 mg/2,5 ml

Số lô SX/Batch No.:

HD/EXP. Date:





BẢNG TỔNG HỢP SO SÁNH CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI CỦA SẢN PHẨM
VINSALMOL 5 (SĐK: 893115305623 (VD-30605-18))

STT	Nội dung	Nội dung đã được phê duyệt	Nội dung đề nghị thay đổi/ bổ sung
1	Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm (MiV-PA24)		
1.1	Số hiệu tiêu chuẩn	0211 - B - 041 - 22	0211 - B - 076 - 01
1.2	Công thức điều chế	Cho một ống 2,5 ml: Dược chất Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfat) 5 mg Tá dược Natri clorid, Dung dịch H₂SO₄ 1 M, Nước để pha thuốc tiêm Vừa đủ 2,5 ml	Cho 2,5 ml dung dịch khí dung: Dược chất Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat) 5,0 mg Tá dược Natri clorid, Dinatri edetat, Dung dịch acid sulfuric 1 M, Nước để pha thuốc tiêm Vừa đủ 2,5 ml
1.3	Nguyên phụ liệu	... <i>(Liệt kê nguyên phụ liệu và tiêu chuẩn chất lượng tương ứng)</i>	-
1.4	Hình thức	Hình thức: Dung dịch trong, được đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu. Hoặc dung dịch trong, đóng trong lọ thủy tinh, đậy kín bằng nút cao su, có nắp nhôm bên ngoài.	Tính chất: Dung dịch trong không màu đến vàng nhạt, được đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu. Hoặc: Dung dịch trong không màu đến vàng nhạt, đóng trong lọ thủy tinh, đậy kín bằng nút cao su, có nắp nhôm bên ngoài. Hoặc: Dung dịch trong không màu đến vàng nhạt, đóng trong ống nhựa hàn kín.
1.5	Thể tích	Không nhỏ hơn 2,5 ml	2,5 ml ÷ 2,75 ml.



1.6	Tạp chất liên quan	- Tạp chất D: không được lớn hơn 1%. - Tạp chất khác: không được lớn hơn 0,5%. - Tổng tạp: không được lớn hơn 2%.	- Tạp chất D: không được quá 1% - Tạp chất khác: không được quá 0,5% - Tổng tạp: không được quá 2%
1.7	Salbutamol keton	Không được lớn hơn 0,5%	Không được quá 0,5%.
1.8	Định tính	Chế phẩm phải thể hiện các phép thử định tính của Salbutamol sulfat.	Chế phẩm phải thể hiện phép thử định tính của Salbutamol sulfat.
1.9	Hạn dùng, bảo quản	3. ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 ống x 2,5 ml; hộp 5 vỉ x 10 ống x 2,5 ml. Hộp 10 lọ x 2,5 ml; hộp 2 vỉ x 5 lọ x 2,5 ml. Nhãn ghi rõ ràng, đúng quy chế. - Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng. - Hạn dùng: 36 tháng.	III. HẠN DÙNG, BẢO QUẢN - Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng. - Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
1.10	Sửa đổi, bổ sung	-	Bổ sung lịch sử Sửa đổi, bổ sung TCTP
2	Thay đổi quy trình phân tích trong tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm (MiV-PA27)		
2.1	Thử tích	Thử tích: Thử theo ĐBVN V (phụ lục 11.1).	Thử tích: Thử theo ĐBVN V (phụ lục 11.1). (Nội dung chi tiết của phương pháp thử được trình bày trong Bảng so sánh tiêu chuẩn thành phẩm Vinsalmol 5 theo tiêu chuẩn đã được phê duyệt và tiêu chuẩn đề nghị thay đổi)

22847
CÔNG TY
PHÂN
C PH
PHÚC
T.V

2.2	Tạp chất liên quan	Tạp chất liên quan: <i>(Nội dung chi tiết của phương pháp thử được trình bày trong Bảng so sánh tiêu chuẩn thành phẩm Vinsalmol 5 theo tiêu chuẩn đã được phê duyệt và tiêu chuẩn đề nghị thay đổi)</i>	Tạp chất liên quan: Tiến hành theo phương pháp HPLC - ĐĐVN V (phụ lục 5.3). <i>(Nội dung chi tiết của phương pháp thử được trình bày trong Bảng so sánh tiêu chuẩn thành phẩm Vinsalmol 5 theo tiêu chuẩn đã được phê duyệt và tiêu chuẩn đề nghị thay đổi)</i>
2.3	Salbutamol keton	Salbutamol keton: <i>(Nội dung chi tiết của phương pháp thử được trình bày trong Bảng so sánh tiêu chuẩn thành phẩm Vinsalmol 5 theo tiêu chuẩn đã được phê duyệt và tiêu chuẩn đề nghị thay đổi)</i>	Salbutamol keton: Tiến hành theo phương pháp HPLC - ĐĐVN V (phụ lục 5.3). <i>(Nội dung chi tiết của phương pháp thử được trình bày trong Bảng so sánh tiêu chuẩn thành phẩm Vinsalmol 5 theo tiêu chuẩn đã được phê duyệt và tiêu chuẩn đề nghị thay đổi)</i>
2.4	Định tính	2.5. Định tính: 2.5.1. Phương pháp HPLC: Như phần định lượng. * Yêu cầu: Trong sắc ký đồ thu được ở phần định lượng, dung dịch thử phải cho pic có cùng thời gian lưu với pic chính thu được từ dung dịch chuẩn Salbutamol sulfat. 2.5.2. Phản ứng của gốe sulfat: Hút 2,5 ml dung dịch chế phẩm vào ống nghiệm; thêm 2,5 ml nước, thêm 1 ml dung dịch acid hydrocloric 2M và 1 ml dung dịch bari clorid 5%, sẽ có tủa trắng được tạo thành.	7. Định tính: Tiến hành theo phương pháp HPLC - ĐĐVN V (phụ lục 5.3): Trong phần định lượng, trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải cho pic có thời gian lưu và phổ UV tương ứng với thời gian lưu và phổ UV của pic Salbutamol sulfat thu được trên sắc ký đồ của dung dịch chuẩn

2.5	Định lượng	Định lượng: Tiến hành theo phương pháp HPLC. (Nội dung chi tiết của phương pháp thử được trình bày trong Bảng so sánh tiêu chuẩn thành phẩm Vinsalmol 5 theo tiêu chuẩn đã được phê duyệt và tiêu chuẩn đề nghị thay đổi)	Định lượng: Tiến hành theo phương pháp HPLC - ĐĐVN V (phụ lục 5.3). (Nội dung chi tiết của phương pháp thử được trình bày trong Bảng so sánh tiêu chuẩn thành phẩm Vinsalmol 5 theo tiêu chuẩn đã được phê duyệt và tiêu chuẩn đề nghị thay đổi)
2.6	Vô khuẩn	Độ vô khuẩn: Thử theo ĐĐVN V (phụ lục 13.7). Phương pháp màng lọc. (Nội dung chi tiết của phương pháp thử được trình bày trong Bảng so sánh tiêu chuẩn thành phẩm Vinsalmol 5 theo tiêu chuẩn đã được phê duyệt và tiêu chuẩn đề nghị thay đổi)	Vô khuẩn: Thử theo ĐĐVN V (phụ lục 13.7). (Nội dung chi tiết của phương pháp thử được trình bày trong Bảng so sánh tiêu chuẩn thành phẩm Vinsalmol 5 theo tiêu chuẩn đã được phê duyệt và tiêu chuẩn đề nghị thay đổi)
3	Thay đổi loại và lượng tá dược: Đối với các dạng bào chế đặc biệt khác như các chế phẩm vô khuẩn (MaV-10 (c))		
3.1	Thay đổi loại tá dược	Không có tá dược Dinatri edetat	- Dinatri edetat Nhà sản xuất: Merck S.L.U. Địa chỉ: Polígono Industrial Merck 08100 Mollet del Valles (Barcelona), Spain. Tiêu chuẩn: EP 11.0
3.2	Thay đổi lượng tá dược	-	Thay đổi lượng tá dược Dung dịch acid sulfuric 1 M
4	Thay đổi lớn trong quy trình sản xuất thuốc thành phẩm vô khuẩn (MaV-9)		
4.1	Thay đổi lớn trong quy trình sản xuất thuốc	+ Dây chuyền sản xuất đóng ống thủy tinh hàn kín đã được phê duyệt + Dây chuyền sản xuất đóng lọ, đậy nút cao su, liền nắp nhôm đã được phê duyệt (Xem trong tài liệu đính kèm)	+ Dây chuyền sản xuất đóng ống thủy tinh hàn kín xin thay đổi + Dây chuyền sản xuất đóng lọ, đậy nút cao su, liền nắp nhôm xin thay đổi

22847
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
VĨNH PHÚC
T. VĨNH P

	thành phẩm		+ Dây chuyền sản xuất đóng ống BFS (Xem trong tài liệu đính kèm)
5	Thay đổi liên quan đến bao bì đóng gói sơ cấp của thuốc thành phẩm vô khuẩn: Bổ sung thêm chất liệu bao bì đóng gói (MaV-12 (c))		
5.1	Bổ sung chất liệu bao bì đóng gói	Ống thủy tinh Nhà sản xuất: Công ty cổ phần thủy tinh Hưng Phú Địa chỉ: Lô L.03, đường số 1, xã Long Hậu, huyện Cần Giuộc, tỉnh Long An, Việt Nam Lọ thủy tinh, nút cao su, nắp nhôm Nhà sản xuất: Shandong Pharmaceutical Glass Co., LTD. Địa chỉ: No. 1 Yaobo Road, Yiyuan County, Zibo City, Shandong Province, P.R. China	Ống nhựa LDPE Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc Địa chỉ: Thôn Mậu Thông, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam (Ống nhựa LDPE được Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc sản xuất từ hạt nhựa LDPE của nhà sản xuất SIBUR Holding, P JSC, địa chỉ 16, Krzhizhanovskogo str., bld. 3, Moscow, 117218, Russia, tiêu chuẩn áp dụng EP 11.0)
6	Bổ sung quy cách đóng gói thuốc thành phẩm trong bao bì sơ cấp đối với thuốc vô khuẩn dạng dung dịch (MaV-13)		
6.1	Bổ sung quy cách đóng gói	Hộp 2 vỉ x 10 ống x 2,5 ml Hộp 5 vỉ x 10 ống x 2,5 ml Hộp 10 lọ x 2,5 ml Hộp 2 vỉ x 5 lọ x 2,5 ml	Quy cách đóng gói bổ sung sản xuất trên dây chuyền đóng ống BFS: Hộp 2 vỉ x 5 ống x 2,5 ml Hộp 4 vỉ x 5 ống x 2,5 ml Hộp 6 vỉ x 5 ống x 2,5 ml Hộp 10 vỉ x 5 ống x 2,5 ml
7	Bổ sung mẫu nhãn (MiV-PA2):		
7.1	Bổ sung mẫu nhãn	Mẫu nhãn đã được phê duyệt (kèm theo)	Mẫu nhãn xin bổ sung (kèm theo)
8	Bổ sung hạn dùng sau khi mở túi nhôm (MiV-PA)		
8.1	Bổ sung hạn dùng sau khi mở túi nhôm	Không có	Hạn dùng sau khi mở túi nhôm đối với ống nhựa: Hạn dùng của dung dịch khí dung Vinsalmol 5 sau khi mở túi nhôm là 03 tháng

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng dung dịch khí dung VINSALMOL 5 cho cán bộ y tế

Tên thuốc:

VINSALMOL 5

Thành phần cấu tạo của thuốc:

Cho 01 ống 2,5 ml:

Dược chất: Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfat)..... 5 mg

Tá dược: Natri clorid, H₂SO₄ 1M, nước để pha thuốc tiêm vđ..... 2,5 ml

Dạng bào chế: Dung dịch khí dung.

Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ x 10 ống x 2,5 ml.

Hộp 5 vỉ x 10 ống x 2,5 ml.

Dược lực học:

Mã ATC: R03AC02

Salbutamol là một chất chủ vận beta 2 chọn lọc. Ở liều điều trị, thuốc kích thích trên chủ vận beta 2 của cơ phế quản làm giãn phế quản. Với tác dụng khởi đầu nhanh chóng (trong vòng 5 phút), thuốc đặc biệt thích hợp cho việc điều trị và phòng ngừa các cơn hen suyễn. Salbutamol có thời gian tác dụng từ 4 đến 6 giờ ở hầu hết các bệnh nhân.

Dược động học:

Sau khi phun sương, có khoảng từ 10 đến 20% hoạt chất sẽ đi vào đường hô hấp dưới. Phần còn lại lưu giữ trong bình phun sương hoặc tích tụ trong túi thực quản. Phần lưu giữ trong đường thở sẽ được hấp thu vào mô và lưu thông trong phổi, nhưng không được chuyển hóa bởi phổi. Salbutamol liên kết với protein huyết tương khoảng 10%.

Khi vào hệ thống tuần hoàn, thuốc được chuyển hóa trong gan thành chất liên hợp sulfat không có hoạt tính và được bài tiết ra ngoài chủ yếu trong nước tiểu, dưới dạng không biến đổi và chất chuyển hóa không hoạt tính.

Hầu hết liều salbutamol đường xông hít được bài tiết trong vòng 72 giờ.

Chỉ định:

Dung dịch khí dung Vinsalmol 5 được chỉ định ở người lớn và trẻ em từ 4 tuổi trở lên trong điều trị chứng co thắt phế quản mạn tính không đáp ứng với liệu pháp thông thường và điều trị bệnh hen nặng cấp tính.

Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng: Vinsalmol 5 là dạng dung dịch khí dung dùng dùng cho máy phun sương hoặc thông qua ống nội khí quản. Không được tiêm, uống.

Dung dịch khí dung Vinsalmol 5 được thiết kế để sử dụng là không pha loãng. Tuy nhiên, nếu thời gian sử dụng kéo dài (hơn 10 phút) thì có thể được pha loãng với dung dịch tiêm natri clorid 0,9%.

Liều dùng:

Liều lượng được tính theo salbutamol.

Người lớn: Liều khởi đầu 5 mg dưới dạng một liều duy nhất. Điều trị có thể được lặp lại bốn lần một ngày.

- Điều trị tắc nghẽn đường hô hấp nghiêm trọng với bệnh nhân nhập viện: Liều dùng có thể lên đến

40 mg và phải được theo dõi giám sát chặt chẽ.

- Với bệnh nhân điều trị tại nhà: Lợi ích của việc tăng liều cần phải được xem xét, cân nhắc so với nguy cơ bị suy giảm tình trạng bệnh lý tiềm ẩn của bệnh nhân. Trong trường hợp này, đánh giá lâm sàng cần được xem xét và liệu pháp thay thế được thực hiện khi được chỉ định.

Trẻ em:

- Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều dùng như liều người lớn.

- Trẻ em từ 4 - 11 tuổi: 2,5 - 5 mg/lần. Điều trị có thể lặp lại 4 lần/ngày

- Trẻ em dưới 4 tuổi: Nên dùng dạng bào chế khác phù hợp hơn.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với salbutamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Dung dịch khí dung Vinsalmol 5 dùng cho máy phun sương nên được thực hiện dưới sự chỉ dẫn của bác sĩ. Không được tiêm hoặc uống.

Ở những bệnh nhân hen suyễn nặng hoặc không ổn định, thuốc giãn phế quản không phải là liệu pháp duy nhất hoặc điều trị chính. Cần phải có đánh giá lâm sàng định kỳ như kiểm tra chức năng phổi vì những bệnh nhân này có nguy cơ cao của đợt cấp, thậm chí gây tử vong. Cần phải cân nhắc đến liệu pháp điều trị sử dụng corticosteroid dạng uống và/hoặc hít. Việc tăng liều sử dụng thuốc giãn phế quản để giảm các triệu chứng đã có báo cáo chỉ ra sự suy giảm tầm kiểm soát hen suyễn.

Trong những trường hợp sau, dung dịch khí dung Vinsalmol 5 nên được sử dụng thận trọng và khi có chỉ định rõ ràng: Rối loạn tim nghiêm trọng, đặc biệt là nhồi máu cơ tim; bệnh mạch vành, bệnh cơ tim phì đại và nhịp tim nhanh (do tác động của các thuốc chủ vận beta 2); cao huyết áp nặng và không được điều trị; phình mạch; cường giáp, bệnh tiểu đường khó kiểm soát; u tế bào hồng cầu.

Tự kiểm tra hằng ngày trong kiểm soát hen theo các hướng dẫn về sử dụng khí dung salbutamol và bất kỳ loại thuốc nào khác cần thiết cho điều trị hen phế quản là rất quan trọng để có thể theo dõi tiến trình của bệnh và hiệu quả của cả thuốc giãn phế quản và thuốc chống viêm. Bệnh nhân nên được hướng dẫn trong việc đo thường xuyên tỷ lệ lưu lượng đỉnh thở (PEFR) sử dụng máy đo lưu lượng đỉnh cầm tay.

Bệnh nhân đang điều trị bằng khí dung Vinsalmol 5 ở nhà nên được cảnh báo rằng nếu kiểm soát hen suyễn không được cải thiện hoặc suy giảm, hoặc nếu điều trị với thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn trở nên kém hiệu quả, hoặc cần hít với lượng nhiều hơn so với bình thường có thể cần phải đánh giá lâm sàng lại và điều chỉnh liều cho thích hợp. Trong trường hợp này, có thể cần phải dùng thuốc chống viêm. Liều thuốc chống viêm có thể cần phải tăng lên hoặc uống glucocorticoid trong thời gian ngắn. Việc tăng liều sử dụng thuốc giãn phế quản để giảm các triệu chứng đã có báo cáo chỉ ra sự suy giảm tầm kiểm soát hen suyễn, có thể đe dọa đến tính mạng. Vì vậy, cần phải tìm trợ giúp y tế ngay.

Việc sử dụng salbutamol ở bệnh nhân hen suyễn cấp tính có thể dẫn đến thiếu oxy máu.

Liều và tần suất hít các thuốc chủ vận beta 2 tác dụng ngắn chỉ nên tăng lên theo chỉ dẫn của bác sĩ và nếu liều hiệu quả trước đó không cho thấy được tác dụng mong muốn, bệnh nhân nên được tư vấn bởi bác sĩ. Quá liều thuốc có thể nguy hiểm với các tác dụng không mong muốn trên tim, hạ kali máu, thay đổi vị giác, buồn nôn, bồn chồn, đổ mồ hôi, nhức đầu hoặc run.

Ảnh hưởng trên tim mạch có thể được tìm thấy ở các thuốc cường giao cảm, trong đó có salbutamol. Có một số bằng chứng đưa ra về các hiện tượng hiếm gặp của thiếu máu cơ tim liên quan đến salbutamol. Bệnh nhân có bệnh tim nặng (bệnh tim thiếu máu cục bộ, loạn nhịp hoặc suy tim nặng) đang được điều trị bằng salbutamol cần báo ngay cho bác sĩ nếu họ cảm thấy đau ngực hoặc các triệu chứng khác của bệnh tim ngày càng xấu đi. Cần chú ý đánh giá các triệu chứng như khó thở và đau ngực, vì chúng có thể có căn nguyên của hô hấp hoặc tim gây ra.

Dùng khí dung Vinsalmol 5 có thể gây ra hạ kali máu. Tác dụng này có thể tăng lên khi dùng đồng thời với các thuốc như xanthin, glucocorticoid, thuốc lợi tiểu và glycosid tim (digoxin). Nồng độ kali máu cần được theo dõi.

Salbutamol làm tăng glucose máu, cần phải đo nồng độ glucose máu ở những bệnh nhân bị đái tháo đường. Khi hít với liều cao, nồng độ glucose máu ở bệnh nhân đái tháo đường nên được giám sát chặt chẽ.

Việc sử dụng khí dung salbutamol kết hợp với thuốc khí dung kháng cholinergic đã được báo cáo gây ra bệnh glôcôm góc đóng cấp tính. Sự phối hợp này cần phải được cân nhắc, đặc biệt ở những bệnh nhân bị glôcôm hoặc có nguy cơ bị glôcôm. Bệnh nhân cần được cảnh báo.

Phụ nữ có thai:

Dựa trên nghiên cứu tiền lâm sàng và kinh nghiệm lâm sàng lâu dài, salbutamol đã cho thấy là không gây quái thai. Nếu người mẹ sử dụng salbutamol trong thời gian mang thai, nhịp tim của thai nhi có thể tăng lên. Như một biện pháp phòng ngừa, chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai khi đã cân nhắc thật cẩn thận giữa lợi ích cho mẹ và nguy cơ cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Salbutamol được bài tiết qua sữa mẹ. Dùng liều cao có thể gây ra tác dụng không mong muốn ở trẻ bú mẹ. Chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú khi đã cân nhắc thật cẩn thận giữa lợi ích cho mẹ và nguy cơ cho trẻ.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn như run rẩy tay, bồn chồn, nhức đầu, chóng mặt. Do đó, không nên lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

Khí dung salbutamol nên được dùng cẩn thận ở những bệnh nhân đang sử dụng thuốc kích thích giao cảm khác.

Không nên kê đơn đồng thời salbutamol và các thuốc ức chế beta không chọn lọc. Ở bệnh nhân điều trị hen suyễn bằng các thuốc ức chế beta có liên quan đến nguy cơ co thắt phế quản nặng.

Điều trị salbutamol đồng thời với các dẫn xuất xanthin, glucocorticoid, glycosid tim (digoxin) và thuốc lợi tiểu làm tăng nguy cơ hạ kali máu (xem thêm mục thận trọng).

Điều trị salbutamol đồng thời với các thuốc chống trầm cảm ba vòng có thể làm tăng nguy cơ các tác dụng không mong muốn trên tim mạch.

Điều trị salbutamol đồng thời với thuốc corticosteroid làm tăng nguy cơ tăng đường huyết.

Một số trường hợp đã được báo cáo khi kết hợp salbutamol và ipratropium bromid đã làm tăng nguy cơ bệnh glôcôm góc đóng cấp tính.

✓

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Khoảng 10% bệnh nhân có thể bị phản ứng bất lợi. Điều này phụ thuộc vào liều lượng và độ nhạy cảm của người bệnh. Các triệu chứng thông thường nhất là: Thay đổi vị giác (khó chịu và bất thường) và phản ứng tại chỗ (kích ứng miệng và cổ họng, cảm giác nóng rát lưỡi), run rẩy (thường là tay), buồn nôn, đỏ mô hôi, bồn chồn, nhức đầu, chóng mặt và chuột rút cơ bắp.

Giống như các thuốc xông hít khác, trong một số ít trường hợp, co thắt phế quản có thể xảy ra, biểu hiện bằng sự gia tăng tức thì thở khò khè sau khi dùng thuốc. Co thắt phế quản nghịch thường phải được điều trị ngay lập tức với một liều điều trị thay thế hoặc một thuốc giãn phế quản dạng hít khác nhanh hơn. Nên ngừng ngay khí dung salbutamol, cần đánh giá bệnh nhân, và nếu cần thiết, điều trị thay thế được thiết lập. Các phản ứng quá mẫn như ban da, nổi mề đay, viêm da, ngứa và ban đỏ đã được quan sát.

Nhịp tim nhanh, có hoặc không có giãn mạch ngoại vi, có thể xảy ra. Loạn nhịp tim (bao gồm rung tâm nhĩ, nhịp tim nhanh và các cơn sung huyết), đánh trống ngực, đau thắt ngực, huyết áp (giảm hoặc tăng) đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng salbutamol, thường ở những bệnh nhân nhạy cảm. Có những báo cáo về tác động kích thích lên hệ thống thần kinh trung ương với các biểu hiện như suy nhược, rối loạn hành vi, rối loạn giấc ngủ, ảo giác sau khi hít salbutamol, xuất hiện chủ yếu ở trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Bảng dưới đây trình bày tác dụng không mong muốn của thuốc theo tần suất và hệ cơ quan:

(Thường gặp ($1/100 < \text{ADR} < 1/10$), ít gặp ($1/1000 < \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10\,000 < \text{ADR} < 1/1\,000$), rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10\,000$), không biết (không xác định được tần suất từ các dữ liệu sẵn có)).

<i>Hệ thống cơ quan</i>	<i>Tần suất</i>	<i>Tác dụng không mong muốn của thuốc</i>
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn.
Rối loạn chuyển hóa	Hiếm gặp	Hạ kali máu, tăng đường huyết
Rối loạn tâm thần	Thường gặp	Bồn chồn
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Run rẩy, chóng mặt
	Hiếm gặp	Rối loạn hành vi
	Rất hiếm gặp	Suy nhược, rối loạn giấc ngủ, ảo giác.
Rối loạn nhịp tim	Hiếm gặp	Nhịp tim nhanh, rung tâm nhĩ, đánh trống ngực, đau thắt ngực, huyết áp (giảm hoặc tăng).
	Không biết	Thiếu máu cơ tim
Rối loạn mạch máu	Hiếm gặp	Giãn mạch ngoại vi
	Rất hiếm gặp	Ngất xỉu
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Hiếm gặp	Co thắt phế quản nghịch thường
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn, thay đổi vị giác.
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Ngứa, phát ban, ban đỏ, nổi mề đay, phù mạch
Rối loạn cơ xương	Hiếm gặp	Chuột rút cơ bắp
Toàn thân	Thường gặp	Nhức đầu, phản ứng tại chỗ (kích ứng miệng và cổ họng, cảm giác nóng rát lưỡi).

✓

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Để tránh miệng, họng bị kích thích, nên súc miệng sau khi hít thuốc.

Có thể giảm nguy cơ gây co thắt phế quản nghịch thường bằng cách điều trị phối hợp với corticosteroid hít.

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Nguy cơ quá liều khi sử dụng salbutamol khó xảy ra nếu được sử dụng theo hướng dẫn.

Triệu chứng: Trong trường hợp dùng quá liều, những tác dụng không mong muốn nêu trên xảy ra rất nhanh và với mức độ nặng hơn. Các triệu chứng điển hình là nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, loạn nhịp, bồn chồn, rối loạn giấc ngủ, đau ngực và run rẩy mạnh, đặc biệt là trên tay. Buồn nôn, chóng mặt, tăng huyết áp tâm thu và hạ huyết áp tâm trương cũng có thể được quan sát. Các phản ứng tâm thần cũng đã được quan sát thấy sau khi dùng salbutamol quá liều.

Quá liều salbutamol có thể gây ra hạ kali máu, tăng đường huyết, tăng lipid máu và tăng ceton máu.

Đã có báo cáo về tăng nồng độ lactat huyết thanh sau khi dùng salbutamol liều cao. Các triệu chứng bao gồm thở sâu và nhanh, ngón tay và ngón chân xanh và lạnh, không có khả năng tập trung, nói khó.

Xử trí: Chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Có thể sử dụng than hoạt hoặc chất nhuận tràng. Nếu gặp các triệu chứng liên quan đến tim, có thể sử dụng thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim, tuy nhiên, khi sử dụng cần rất thận trọng. Không sử dụng trên những bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản. Theo dõi ECG được chỉ định ở những bệnh nhân này.

Trong trường hợp giảm huyết áp nhanh, có thể sử dụng các thuốc làm tăng thể tích huyết tương.

Nếu hạ kali máu, cân bằng điện giải cần được theo dõi và, nếu thích hợp, cần phải dùng chất điện giải.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm

✓

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc VINSALMOL 5 cho người bệnh

Tên thuốc:



VINSALMOL 5

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Thành phần, hàm lượng của thuốc

Cho 01 ống 2,5 ml:

Dược chất: Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfat)..... 5 mg

Tá dược: Natri clorid, H₂SO₄ 1M, nước để pha thuốc tiêm vđ..... 2,5 ml

Mô tả sản phẩm

Dạng bào chế: Dung dịch khí dung.

Hình thức: Dung dịch trong, đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.

Quy cách đóng gói

Hộp 2 vi x 10 ống x 2,5 ml.

Hộp 5 vi x 10 ống x 2,5 ml

Thuốc dùng cho bệnh gì

Dung dịch khí dung Vinsalmol 5 được chỉ định ở người lớn và trẻ em từ 4 tuổi trở lên trong điều trị chứng co thắt phế quản mạn tính không đáp ứng với liệu pháp thông thường và điều trị bệnh hen nặng cấp tính.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Cách dùng: Vinsalmol 5 là dạng dung dịch khí dung dùng cho máy phun sương hoặc thông qua ống nội khí quản. Không được tiêm, uống.

Dung dịch khí dung Vinsalmol 5 được thiết kế để sử dụng là không pha loãng. Tuy nhiên, nếu thời gian sử dụng kéo dài (hơn 10 phút) thì có thể được pha loãng với dung dịch tiêm natri clorid 0,9%.

Liều dùng:

Liều lượng được tính theo salbutamol.

Người lớn: Liều khởi đầu 5 mg dưới dạng một liều duy nhất. Điều trị có thể được lặp lại bốn lần một ngày.

- Điều trị tắc nghẽn đường hô hấp nghiêm trọng với bệnh nhân nhập viện: Liều dùng có thể lên đến 40 mg và phải được theo dõi giám sát chặt chẽ.

- Với bệnh nhân điều trị tại nhà: Lợi ích của việc tăng liều cần phải được xem xét, cân nhắc so với nguy cơ bị suy giảm tình trạng bệnh lý tiềm ẩn của bệnh nhân. Trong trường hợp này, đánh giá lâm sàng cần được xem xét và liệu pháp thay thế được thực hiện khi được chỉ định.

Trẻ em:

- Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều dùng như liều người lớn.

✓

- Trẻ em từ 4 - 11 tuổi: 2,5 - 5 mg/lần. Điều trị có thể lặp lại 4 lần/ngày
- Trẻ em dưới 4 tuổi: Nên dùng dạng bào chế khác phù hợp hơn.

Khi nào không nên dùng thuốc này

Quá mẫn với salbutamol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Khoảng 10% bệnh nhân có thể bị phản ứng bất lợi. Điều này phụ thuộc vào liều lượng và độ nhạy cảm của người bệnh. Các triệu chứng thông thường nhất là: Thay đổi vị giác (khó chịu và bất thường) và phản ứng tại chỗ (kích ứng miệng và cổ họng, cảm giác nóng rát lưỡi), run rẩy (thường là tay), buồn nôn, đổ mồ hôi, bồn chồn, nhức đầu, chóng mặt và chuột rút cơ bắp.

Giống như các thuốc xông hít khác, trong một số ít trường hợp, co thắt phế quản có thể xảy ra, biểu hiện bằng sự gia tăng tức thì thở khò khè sau khi dùng thuốc. Co thắt phế quản nghịch thường phải được điều trị ngay lập tức với một liều điều trị thay thế hoặc một thuốc giãn phế quản dạng hít khác nhanh hơn. Nên ngừng ngay khí dung salbutamol, cần đánh giá bệnh nhân, và nếu cần thiết, điều trị thay thế được thiết lập. Các phản ứng quá mẫn như ban da, nổi mề đay, viêm da, ngứa và ban đỏ đã được quan sát.

Nhịp tim nhanh, có hoặc không có giãn mạch ngoại vi, có thể xảy ra. Loạn nhịp tim (bao gồm rung tâm nhĩ, nhịp tim nhanh và các cơn sung huyết), đánh trống ngực, đau thắt ngực, huyết áp (giảm hoặc tăng) đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng salbutamol, thường ở những bệnh nhân nhạy cảm. Có những báo cáo về tác động kích thích lên hệ thống thần kinh trung ương với các biểu hiện như suy nhược, rối loạn hành vi, rối loạn giấc ngủ, ảo giác sau khi hít salbutamol, xuất hiện chủ yếu ở trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Bảng dưới đây trình bày tác dụng không mong muốn của thuốc theo tần suất và hệ cơ quan:

(Thường gặp ($1/100 < \text{ADR} < 1/10$), ít gặp ($1/1000 < \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10\,000 < \text{ADR} < 1/1\,000$), rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10\,000$), không biết (không xác định được tần suất từ các dữ liệu sẵn có).

<i>Hệ thống cơ quan</i>	<i>Tần suất</i>	<i>Tác dụng không mong muốn của thuốc</i>
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn.
Rối loạn chuyển hóa	Hiếm gặp	Hạ kali máu, tăng đường huyết
Rối loạn tâm thần	Thường gặp	Bồn chồn
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Run rẩy, chóng mặt
	Hiếm gặp	Rối loạn hành vi
	Rất hiếm gặp	Suy nhược, rối loạn giấc ngủ, ảo giác.
Rối loạn nhịp tim	Hiếm gặp	Nhịp tim nhanh, rung tâm nhĩ, đánh trống ngực, đau thắt ngực, huyết áp (giảm hoặc tăng).
	Không biết	Thiếu máu cơ tim
Rối loạn mạch máu	Hiếm gặp	Giãn mạch ngoại vi
	Rất hiếm gặp	Ngát xù
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Hiếm gặp	Co thắt phế quản nghịch thường
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn, thay đổi vị giác.

Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Ngứa, phát ban, ban đỏ, nổi mề đay, phù mạch
Rối loạn cơ xương	Hiếm gặp	Chuột rút cơ bắp
Toàn thân	Thường gặp	Nhức đầu, phản ứng tại chỗ (kích ứng miệng và cổ họng, cảm giác nóng rát lưỡi).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Để tránh miệng, họng bị kích thích, nên súc miệng sau khi hít thuốc.

Có thể giảm nguy cơ gây co thắt phế quản nghịch thường bằng cách điều trị phối hợp với corticosteroid hít.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Khí dung salbutamol nên được dùng cẩn thận ở những bệnh nhân đang sử dụng thuốc kích thích giao cảm khác.

Không nên kê đơn đồng thời salbutamol và các thuốc ức chế beta không chọn lọc. Ở bệnh nhân điều trị hen suyễn bằng các thuốc ức chế beta có liên quan đến nguy cơ co thắt phế quản nặng.

Điều trị salbutamol đồng thời với các dẫn xuất xanthin, glucocorticoid, glycosid tim (digoxin) và thuốc lợi tiểu làm tăng nguy cơ hạ kali máu (xem thêm mục thận trọng).

Điều trị salbutamol đồng thời với các thuốc chống trầm cảm ba vòng có thể làm tăng nguy cơ các tác dụng không mong muốn trên tim mạch.

Điều trị salbutamol đồng thời với thuốc corticosteroid làm tăng nguy cơ tăng đường huyết.

Một số trường hợp đã được báo cáo khi kết hợp salbutamol và ipratropium bromid đã làm tăng nguy cơ bệnh glôcôm góc đóng cấp tính.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Khi quên dùng thuốc, liều tiếp theo được dùng như trong chỉ định. Không dùng tăng liều khi quên dùng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Quá liều:

Nguy cơ quá liều khi sử dụng salbutamol khó xảy ra nếu được sử dụng theo hướng dẫn.

Triệu chứng: Trong trường hợp dùng quá liều, những tác dụng không mong muốn nêu trên xảy ra rất nhanh và với mức độ nặng hơn. Các triệu chứng điển hình là nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, loạn nhịp, bồn chồn, rối loạn giấc ngủ, đau ngực và run rẩy mạnh, đặc biệt là trên tay. Buồn nôn, chóng mặt, tăng huyết áp tâm thu và hạ huyết áp tâm trương cũng có thể được quan sát. Các phản ứng tâm thần cũng đã được quan sát thấy sau khi dùng salbutamol quá liều.

Quá liều salbutamol có thể gây ra hạ kali máu, tăng đường huyết, tăng lipid máu và tăng ceton máu.

Đã có báo cáo về tăng nồng độ lactat huyết thanh sau khi dùng salbutamol liều cao. Các triệu chứng bao gồm thở sâu và nhanh, ngón tay và ngón chân xanh và lạnh, không có khả năng tập trung, nói khó.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

✓

Xử trí: Chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Có thể sử dụng than hoạt hoặc chất nhuận tràng. Nếu gặp các triệu chứng liên quan đến tim, có thể sử dụng thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim, tuy nhiên, khi sử dụng cần rất thận trọng. Không sử dụng trên những bệnh nhân có tiền sử co thắt phế quản. Theo dõi ECG được chỉ định ở những bệnh nhân này.

Trong trường hợp giảm huyết áp nhanh, có thể sử dụng các thuốc làm tăng thể tích huyết tương. Nếu hạ kali máu, cân bằng điện giải cần được theo dõi và, nếu thích hợp, cần phải dùng chất điện giải.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Dung dịch khí dung Vinsalmol 5 dùng cho máy phun sương nên được thực hiện dưới sự chỉ dẫn của bác sĩ. Không được tiêm hoặc uống.

Ở những bệnh nhân hen suyễn nặng hoặc không ổn định, thuốc giãn phế quản không phải là liệu pháp duy nhất hoặc điều trị chính. Cần phải có đánh giá lâm sàng định kỳ như kiểm tra chức năng phổi vì những bệnh nhân này có nguy cơ cao của đợt cấp, thậm chí gây tử vong. Cần phải cân nhắc đến liệu pháp điều trị sử dụng corticosteroid dạng uống và/hoặc hít. Việc tăng liều sử dụng thuốc giãn phế quản để giảm các triệu chứng đã có báo cáo chỉ ra sự suy giảm tầm kiểm soát hen suyễn.

Trong những trường hợp sau, dung dịch khí dung Vinsalmol 5 nên được sử dụng thận trọng và khi có chỉ định rõ ràng: Rối loạn tim nghiêm trọng, đặc biệt là nhồi máu cơ tim; bệnh mạch vành, bệnh cơ tim phì đại và nhịp tim nhanh (do tác động của các thuốc chủ vận beta 2); cao huyết áp nặng và không được điều trị; phình mạch; cường giáp, bệnh tiểu đường khó kiểm soát; u tế bào hồng cầu.

Tự kiểm tra hàng ngày trong kiểm soát hen theo các hướng dẫn về sử dụng khí dung salbutamol và bất kỳ loại thuốc nào khác cần thiết cho điều trị hen phế quản là rất quan trọng để có thể theo dõi tiến trình của bệnh và hiệu quả của cả thuốc giãn phế quản và thuốc chống viêm. Bệnh nhân nên được hướng dẫn trong việc đo thường xuyên tỷ lệ lưu lượng đỉnh thở (PEFR) sử dụng máy đo lưu lượng đỉnh cầm tay.

Bệnh nhân đang điều trị bằng khí dung Vinsalmol 5 ở nhà nên được cảnh báo rằng nếu kiểm soát hen suyễn không được cải thiện hoặc suy giảm, hoặc nếu điều trị với thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn trở nên kém hiệu quả, hoặc cần hít với lượng nhiều hơn so với bình thường có thể cần phải đánh giá lâm sàng lại và điều chỉnh liều cho thích hợp. Trong trường hợp này, có thể cần phải dùng thuốc chống viêm. Liều thuốc chống viêm có thể cần phải tăng lên hoặc uống glucocorticoid trong thời gian ngắn. Việc tăng liều sử dụng thuốc giãn phế quản để giảm các triệu chứng đã có báo cáo chỉ ra sự suy giảm tầm kiểm soát hen suyễn, có thể đe dọa đến tính mạng. Vì vậy, cần phải tìm trợ giúp y tế ngay.

Việc sử dụng salbutamol ở bệnh nhân hen suyễn cấp tính có thể dẫn đến thiếu oxy máu.

Liều và tần suất hít các thuốc chủ vận beta 2 tác dụng ngắn chỉ nên tăng lên theo chỉ dẫn của bác sĩ và nếu liều hiệu quả trước đó không cho thấy được tác dụng mong muốn, bệnh nhân nên được tư vấn bởi bác sĩ. Quá liều thuốc có thể nguy hiểm với các tác dụng không mong muốn trên tim, hạ kali máu, thay đổi vị giác, buồn nôn, bồn chồn, đổ mồ hôi, nhức đầu hoặc run.

Ảnh hưởng trên tim mạch có thể được tìm thấy ở các thuốc cường giao cảm, trong đó có

✓

salbutamol. Có một số bằng chứng đưa ra về các hiện tượng hiếm gặp của thiếu máu cơ tim liên quan đến salbutamol. Bệnh nhân có bệnh tim nặng (bệnh tim thiếu máu cục bộ, loạn nhịp hoặc suy tim nặng) đang được điều trị bằng salbutamol cần báo ngay cho bác sĩ nếu họ cảm thấy đau ngực hoặc các triệu chứng khác của bệnh tim ngày càng xấu đi. Cần chú ý đánh giá các triệu chứng như khó thở và đau ngực, vì chúng có thể có căn nguyên của hô hấp hoặc tim gây ra.

Dùng khí dung Vinsalmol 5 có thể gây ra hạ kali máu. Tác dụng này có thể tăng lên khi dùng đồng thời với các thuốc như xanthin, glucocorticoid, thuốc lợi tiểu và glycosid tim (digoxin). Nồng độ kali máu cần được theo dõi.

Salbutamol làm tăng glucose máu, cần phải đo nồng độ glucose máu ở những bệnh nhân bị đái tháo đường. Khi hít với liều cao, nồng độ glucose máu ở bệnh nhân đái tháo đường nên được giám sát chặt chẽ.

Việc sử dụng khí dung salbutamol kết hợp với thuốc khí dung kháng cholinergic đã được báo cáo gây ra bệnh glôcôm góc đóng cấp tính. Sự phối hợp này cần phải được cân nhắc, đặc biệt ở những bệnh nhân bị glôcôm hoặc có nguy cơ bị glôcôm. Bệnh nhân cần được cảnh báo.

Phụ nữ có thai:

Dựa trên nghiên cứu tiền lâm sàng và kinh nghiệm lâm sàng lâu dài, salbutamol đã cho thấy là không gây quái thai. Nếu người mẹ sử dụng salbutamol trong thời gian mang thai, nhịp tim của thai nhi có thể tăng lên. Như một biện pháp phòng ngừa, chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai khi đã cân nhắc thật cẩn thận giữa lợi ích cho mẹ và nguy cơ cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Salbutamol được bài tiết qua sữa mẹ. Dùng liều cao có thể gây ra tác dụng không mong muốn ở trẻ bú mẹ. Chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú khi đã cân nhắc thật cẩn thận giữa lợi ích cho mẹ và nguy cơ cho trẻ.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn như run rẩy tay, bồn chồn, nhức đầu, chóng mặt. Do đó, không nên lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



TRUNG TÂM
QUẢN LÝ DƯỢC

(/)



TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ ▾

893115305623

Q TÌM KIẾM

C ĐẶT LẠI

Tra cứu nâng cao ▾

	NGÀY KẾ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BẢO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VNĐ) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VNĐ) (VAT)	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
	29/11/2023			Vinsalmol 5	Salbutamol (dưới dạng salbutamol sulfat)	5 mg/2,5ml	893115305623	Dung dịch khí dung	Hộp 10 lọ x 2,5 ml; Hộp 2 vỉ x 5 lọ x 2,5 ml	lọ	8,500		Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	Việt Na...	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	KK trong nước
▶	23/07/2018	Đã rà soát, không có văn bản		Vinsalmol 5	Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat) 5mg/2,5ml	5mg/2,5ml	893115305623		Hộp 2 vỉ x 10 ống, Hộp 5 vỉ x 10 ống	Ống	8,500		Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	Việt Na...	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	Đính chính... sung thông tin