

CÔNG TY TNHH TM DP Sagora
Số: 275-25/CV-SGR
(V/v: Thay đổi số đăng ký giấy phép lưu hành sản phẩm)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
---o0o---

Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 05 năm 2025

Kính Gửi: Sở Y Tế Tỉnh Kiên Giang

Công Ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Sagora chân thành cảm ơn sự tín nhiệm và quan tâm của Quý Sở Y Tế, Quý Bệnh Viện cho Công ty trong thời gian qua.

Công ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Sagora là đơn vị trúng thầu theo Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27 tháng 6 năm 2024 của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3).

Căn cứ Quyết định 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 206

Căn cứ Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192

Nay Công Ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Sagora xin thông báo đến Sở Y Tế Tỉnh Kiên Giang về việc thay đổi số đăng ký thuốc như sau:

Mã phần lô	Tên Thương Mại	Số đăng ký theo kết quả trúng thầu	Số đăng ký thay đổi
PP2300629891	Ramifix 2,5	VD-26253-17	893110678124
PP2300629801	Pipebamid 3,375	VD-26907-17	893110067024
PP2300629800	Pipebamid 2,25	VD-26193-17	893110066924

Ghi chú: tên thuốc, nhà sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, tuổi thọ, phân nhóm thuốc dự thầu không thay đổi

Rất mong nhận được sự chấp thuận của Quý Sở Y Tế, Quý Bệnh Viện, để quá trình thực hiện gói thầu được diễn ra thuận lợi.

Xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận: - Như trên
- Lưu VT

CÔNG TY TNHH TM DP SAGORA



album

GIÁM ĐỐC
S. Nguyễn Lê Hiếu



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 02-08-
2024 11:06:50
107:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Hà Nội, ngày 02 tháng 08 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206**

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 đợt 206 tại Công văn số 60/HĐTV-VPHD ngày 20/6/2024 của
Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

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 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206, cụ thể:

- Danh mục 479 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 193 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 28 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

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

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

5. 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 phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

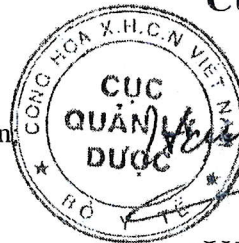
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TỰ, 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 (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

031348
CÔ
TRÁCH N
HƯỞNG
SA
HÀ BẾ

Phụ lục I

**DANH MỤC 479 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 206**

*(Kèm theo Quyết định số 550 /QĐ-QLĐ ngày 02 tháng 08 năm 2024
của Cục Quản lý Dược)*

STT	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 DTS Việt Nam (Địa chỉ: Số 18, tổ 51, phường Quan Hoa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex (Địa chỉ: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

1	Goldagtin	Vildagliptin 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110652624 (VD-31455-19)	1
---	-----------	-------------------	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 232, Trần Phú, phường Lam Sơn, Thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hoá, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược – Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

2	Asigastrogit	Attapulgit hoạt hóa 2,5g; Magnesi carbonat 250mg; Nhôm hydroxyd khô 250mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 3,2g	NSX	36	893100652724 (VD-23151-15)	1
3	Piracetam	Piracetam 400mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110652824 (VD-23153-15)	1
4	Acethepharm	Acetylcystein 200mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 30 gói x 2g	NSX	24	893100652924 (VD-20936-14)	1
5	Cinepark	Ofloxacin 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	36	893115653024 (VD-22583-15)	1
6	Dutased	Sulfamethoxazol 2000mg; Trimethoprim 400mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 20g pha 50ml hỗn dịch	NSX	36	893110653124 (VD-25352-16)	1
7	Montekas	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1g; Hộp 12 gói x 1g; Hộp 20 gói x 1g; Hộp 30 gói x 1g	NSX	36	893110653224 (VD-23783-15)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh – Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

8	Apitor 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 100 viên, Hộp 1 chai x 200 viên	NSX	24	893110653324 (VD-30218-18)	1
---	-----------	--	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM (Địa chỉ: Trụ sở chính: VP 26, tầng 26 tòa elip, 110 Trần Phú, phường Mộ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội. Địa chỉ kinh doanh: Lô B1.4-LK31-01- Khu đô thị Thanh Hà- Ciesanco 5, xã Cự Khê, huyện Thanh Oai, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

STT	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)
253	Edxor	Venlafaxin (dưới dạng Venlafaxin HCl) 37,5mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 30 viên, Chai 60 viên, Chai 100 viên	USP 38	36	893110677824 (VD-30476-18)	1
254	Melygra 1h	Vardenafil Dưới dạng Vardenafil hydroclorid trihydrat 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 1 viên, Hộp 2 vỉ x 1 viên, Hộp 1 vỉ x 2 viên, Hộp 2 vỉ x 2 viên	NSX	36	893110677924 (VD-31832-19)	1

33. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: KCN Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, TP. Hà Nội, Việt Nam)

33.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

255	Magnesi B6	Magnesi lactat dihydrat (Magnesium lactate dihydrate) 470mg; Pyridoxin hydroclorid (Pyridoxine hydroclorid) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100678024 (VD-28011-17)	1
-----	------------	--	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

34. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C) (Địa chỉ: Lô Z01-02-03A, Khu Công Nghiệp trong Khu Chế Xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

34.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C) (Địa chỉ: Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

256	Ramifix 2,5	Ramipril 2,5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2018	36	893110678124 (VD-26253-17)	1
257	Ramifix 5	Ramipril 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2013	36	893110678224 (VD-26254-17)	1
258	Saglip 100	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	EP 10.3	36	893110678324 (VD-29833-18)	1
259	Saglip 50	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	EP 10.3	36	893110678424 (VD-29834-18)	1
260	SaVi Alendronate Forte	Acid alendronic (dưới dạng alendronat natri) 70mg	Viên nén sủi bột	Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 3 vỉ x 4 viên	NSX	36	893110678524 (VD-26255-17)	1
261	SaVi Celecoxib	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110678624 (VD-26257-17)	1



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 31-01-
2024 16:14:30
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 90 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 31 tháng 01 năm 2024



QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192

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 đợt 192 phiên 1 và phiên 2 tại Công văn số 102/HĐTV-VPHĐ ngày 11/12/2023 và Công văn số 103/HĐTV-VPHĐ ngày 12/12/2023 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192, cụ thể:

1. Danh mục 529 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 70 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 09 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III 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. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

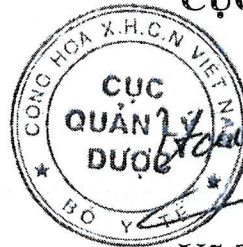
9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

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 GDKLH 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 (C.H) (02b).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

3483718-
CÔNG TY
NHIỆM VỤ
G MẠI DƯỢC
AGOR
- T.P.H

Phụ lục I

DANH MỤC 529 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 192

(Kèm theo Quyết định số 90 /QĐ-QLD ngày 31 tháng 01 năm 2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	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: Alcapharm B.V (Địa chỉ: Dorpsstraat 101, 2742AN Waddinxveen, the Netherlands)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Hải Dương (Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

1	Vitamin C	Acid ascorbic 500mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 50 ống x 5ml; Hộp 12 ống x 5ml; Hộp 6 ống x 5ml	ĐDVN IV	24	893110047224 (VD-25862-16)	1
---	-----------	-------------------------	----------------	---	---------	----	----------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Euvipharm (Địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

2	Acefalgan 500	Acetaminophen 500mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	ĐDVN V	36	893100047324 (VD-26134-17)	1
3	Arginin Euvipharm	Mỗi 5ml chứa: L-Arginin hydroclorid 1000mg	Dung dịch uống	Hộp 2 vi x 10 ống x 5ml	NSX	36	893110047424 (VD-25674-16)	1
4	Cefclor 500 mg	Cefaclor (dưới dạng cefaclor monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi x 10 viên	USP 43	36	893110047524 (VD-20692-14)	1
5	Cefjidim 1g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047624 (VD-18943-13)	1
6	Cefjidim 2g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 2g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047724 (VD-18944-13)	1
7	Cifnir 300 mg	Cefdinir 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vi x 10 viên	JP XVII	36	893110047824 (VD-20693-14)	1
8	Cormiron 200 mg	Amiodaron hydroclorid 200mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	JP XVII	36	893110047924 (VD-19861-13)	1
9	Emerop 0,5g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihydrat) 0,5g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 40	36	893110048024 (VD-19339-13)	1
10	Emerop 1g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihydrat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 38	36	893110048124 (VD-19340-13)	1
11	Enatril 5 mg	Imidapril hydroclorid 5mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	JP XVII	24	893110048224 (VD-19865-13)	1

STT	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)
198	Pipebamid 2,25	Piperacilin (dưới dạng piperacilin natri) 2g; Tazobactam (dưới dạng tazobactam natri) 0,25g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ loại dung tích 20ml	NSX	36	893110066924 (VD-26193-17)	1
199	Pipebamid 3,375	Piperacilin (dưới dạng piperacilin natri) 3g; Tazobactam (dưới dạng tazobactam natri) 0,375g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ loại dung tích 20ml	NSX	36	893110067024 (VD-26907-17)	1
200	Pyrazinamide 500mg	Pyrazinamid 500mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐBVN V	36	893110067124 (VD-23605-15)	1
201	Sefonramid 0,5g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat) 0,5g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ loại dung tích 20ml	NSX	36	893110067224 (VD-26194-17)	1
202	Sefonramid 2g	Ceftazidime (dưới dạng ceftazidime pentahydrat) 2g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	NSX	36	893110067324 (VD-22490-15)	1

33. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

33.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà (Địa chỉ: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam)

203	Naphalevo	Levonorgestrel 0,03mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 viên	BP hiện hành	60	893100067424 (VD-26196-17)	1
204	Napharangan	Paracetamol 500mg	Viên nén sủi	Hộp 4 vỉ x 4 Viên	NSX	24	893100067524 (VD-23608-15)	1

34. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú (Địa chỉ: Lô 12, đường số 8, KCN Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

34.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm (Địa chỉ: Lô số 12, đường số 8, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

205	Testosterone	Testosterone undecanoate 40mg	Viên nang mềm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893114067624 (VD-22393-15)	1
-----	--------------	----------------------------------	------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

35. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm Phúc Long (Địa chỉ: 174/107/14 Nguyễn Thiện Thuật, Phường 3, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

35.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun (Địa chỉ: 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

206	Ibisaol	Itraconazol (dưới dạng vi hạt chứa 22% Itraconazol) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110067724 (VD-31148-18)	1
-----	---------	--	-------------------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

36. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ: Lô số 7, Đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam)

36.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ: Lô số 7, Đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam)

Số: 22/2025/NT-CV
V/v: Cung cấp thuốc Ramipril GP
theo tên cơ sở sản xuất mới

Vĩnh Phúc, ngày 19 tháng 05 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Công ty cổ phần thương mại và dược phẩm Ngọc Thiên xin chân thành cảm ơn sự quan tâm, giúp đỡ của Quý Sở đối với Công ty chúng tôi trong suốt thời gian qua.

Theo Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/06/2024 của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3). Công ty chúng tôi có trúng thầu thuốc **Ramipril GP (Ramipril 2,5mg)** với thông tin cơ sở sản xuất được phê duyệt trong Quyết định là: Farmalabor-Produtos Farmacêuticos, S.A.

Ngày 24/07/2024 trên trang Web của Cục Quản lý Dược đã đăng tải thông tin thay đổi tên công ty sản xuất và địa chỉ sản xuất, các tiêu chuẩn GMP của nhà máy và tiêu chuẩn sản phẩm vẫn như cũ (đính kèm trang thông tin thay đổi của Cục Quản lý Dược)

Hiện tại hàng tồn kho theo tên cơ sở sản xuất cũ đã hết; hàng mới công ty chúng tôi nhập về theo tên cơ sở sản xuất mới vì vậy công ty chúng tôi làm công văn này **xin Quý Sở điều chỉnh thông tin về cơ sở sản xuất thuốc Ramipril GP (Ramipril 2,5mg) trúng thầu** cụ thể như sau:

Số TT	Tên thuốc, hoạt chất, nồng độ - hàm lượng	Số đăng ký	Tên cơ sở sản xuất, địa chỉ cũ	Tên cơ sở sản xuất, địa chỉ mới
1	Ramipril GP (Ramipril 2,5mg)	560110080323	- Farmalabor-Produtos Farmacêuticos, S.A. - Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, Condeixa-a-Nova, 3150-194, Portugal	- Medinfar Manufacturing, S.A. - Parque Industrial Armando Martins Tavares, Rua Outeiro da Armada, n.º 5 - Sebal - 3150-194 Condeixa-a-Nova

Công ty chúng tôi cam kết cung ứng hàng cho các cơ sở y tế công lập trên địa bàn tỉnh Kiên Giang đúng như trong danh mục trúng thầu của Sở Y tế Kiên Giang đã thông báo với giá, tiêu chuẩn chất lượng thuốc và các thông tin khác không thay đổi.

Công ty chúng tôi xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu: VT.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thế Quyền



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

Số: 215/CV-DCL
V/v: Thay đổi tên thuốc
Doripenem 0,5g

Vĩnh Long, ngày 22 tháng 05 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Lời đầu tiên, Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long xin gửi lời cảm ơn chân thành và sâu sắc đến Quý Sở Y tế vì đã tin nhiệm và tạo điều kiện cho chúng tôi cung ứng thuốc trong suốt thời gian qua.

Căn cứ Quyết định số 1630/QĐ-SYT ngày 27/06/2024 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Kiên Giang về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023 – 2025 (đợt 3) Gói số 2: Gói thầu thuốc Generic thông thường.

Căn cứ công văn số 13860e/QLD-ĐK của Cục Quản Lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã được cấp GĐKLH ngày 17/06/202 (Đính kèm công văn), sản phẩm Doripenem 0,5g, số đăng ký: VD-25720-16 sản xuất bởi Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Dân, được phép thay đổi tên thuốc thành phẩm kể từ ngày 17/06/2024 như sau:

Thông tin đã được phê duyệt	Thông tin cập nhật thay đổi
Tên thuốc đã được phê duyệt: Doripenem 0,5g	Tên thuốc thay đổi: Midatiam 0,5g

Ngoài việc thay đổi như trên, chúng tôi xin cam kết với Quý Sở Y tế không có bất kỳ thay đổi nào khác. Vì thế, chất lượng sản phẩm hoàn toàn không thay đổi.

Vì vậy, chúng tôi trân trọng thông báo đến Quý Sở Y tế, kính mong Sở Y tế tiếp nhận và đồng ý thay đổi thông tin sản phẩm để công ty chúng tôi tiếp tục cung ứng hàng cho các đơn vị y tế.

Xin cảm ơn và trân trọng kính chào!

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC SẢN XUẤT & SC**

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu.



NGUYỄN TRỌNG ĐỨC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG

- | | | |
|--|--|-----------------|
| 📍 Nhà máy | 150, đường 14/9, phường 5, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long | ☎ 027 0382 2533 |
| 📍 VP HCM | 276 Nguyễn Đình Chiểu, phường 6, Quận 3, TP. HCM | ☎ 028 7309 4688 |
| 📍 VP HN | Tầng 5, Times Tower, Quận Thanh Xuân, Hà Nội | ☎ 024 7309 4688 |
| 🌐 www.dcl.com.vn | Hotline | ☎ 1900 636 805 |



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 13860e/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 17 tháng 06 năm 20 24

Kính gửi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
Địa chỉ: Lô E2, đường N4, KCN Hòa Xá, phường Lộc Hòa, TP, Nam Định, Nam Định

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 23e/2024/TN/TT91 ngày 08/01/2024 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 Doripenem 0,5g, số đăng ký VD-25720-16.

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

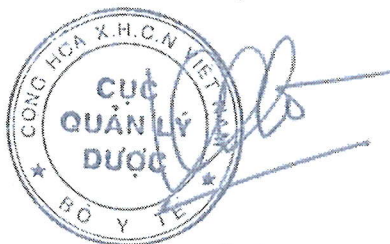
Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

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 (Sg).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm



CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM MINH DÂN

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

BẢNG TỔNG HỢP NỘI DUNG THAY ĐỔI SO VỚI NỘI DUNG ĐÃ NỘP

NỘI DUNG: Thay đổi tên thuốc thành phẩm đã đăng ký:

Tên thuốc đã được phê duyệt	Tên thuốc xin thay đổi
Doripenem 0,5g	Midatiam 0,5g

Nam Định, ngày 27 tháng 12 năm 2023

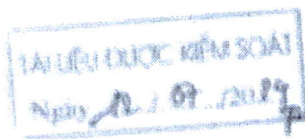
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
Ds. Nguyễn Thế Dũng



MẪU NHÃN HỘP 1 LỌ. TỈ LỆ 120%
(Dài: 36mm, Rộng: 36 mm, Cao: 66 mm)



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Đoàn Hữu Doanh



Hướng dẫn sử dụng cho bệnh nhân

Thuốc bột pha tiêm Midatiam 0,5g

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Thành phần:

Mỗi lọ chứa doripenem monohydrat tương đương với doripenem 0,5g.

Mô tả sản phẩm:

Bột thuốc màu trắng ngà hoặc vàng nhạt đồng nhất, khô toi, đựng trong lọ thủy tinh không màu, nút kín bằng cao su và có nắp nhôm bảo vệ.

Quy cách đóng gói:

Hộp carton chứa 01 lọ 20ml, kèm 01 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Doripenem được chỉ định điều trị nhiễm khuẩn ở người lớn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm, đặc biệt trong những trường hợp vi khuẩn đã kháng với các kháng sinh khác hoặc người bệnh không thích hợp với các kháng sinh khác.

- Viêm phổi mắc phải ở bệnh viện (bao gồm những nhiễm khuẩn liên quan đến máy thở).
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu (bao gồm viêm bể thận và trường hợp đa nhiễm khuẩn).

Doripenem không có hiệu quả với tụ cầu vàng kháng methicilin.

Dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Doripenem chỉ dùng theo đường truyền tĩnh mạch, tốc độ truyền thuốc chậm trong khoảng thời gian 1 giờ.

Cách dùng và liều dùng của thuốc do cán bộ y tế thực hiện. Nếu cần thêm thông tin về cách dùng và liều dùng xin xem ở hướng dẫn sử dụng cho cán bộ y tế.

Chống chỉ định:

Người quá mẫn với doripenem hoặc các kháng sinh carbapenem khác.

Tiền sử dị ứng, phản ứng phân vệ với kháng sinh beta-lactam.

Tác dụng không mong muốn:

Đã có báo cáo khoảng 5% người bệnh sử dụng doripenem gặp phải các tác dụng phụ như đau đầu, buồn nôn, tiêu chảy, phát ban, viêm tĩnh mạch tại chỗ.

Tác dụng phụ hiếm gặp hơn (khoảng 1%) bao gồm: thiếu máu, suy giảm chức năng thận, tăng enzym gan, nhiễm nấm đường tiêu hóa.

Nên tránh dùng thuốc gì khi đang dùng thuốc này:

Nghiên cứu *in vitro* cho thấy doripenem không tương tác với các cytochrom P-450, nên khả năng không có tương tác thuốc được động học giữa doripenem với các thuốc được chuyển hóa bởi các enzym này.

Không nên dùng chung doripenem với probenecid do doripenem bị giảm thải trừ ở thận, dẫn đến tăng nồng độ trong huyết tương, tăng diện tích dưới đường cong và kéo dài thời gian nửa đời thải trừ.

Dùng chung carbapenem và acid valproic có thể làm giảm nồng độ điều trị của acid valproic và mất tác dụng kiểm soát cơn động kinh. Cần phải theo dõi nồng độ acid valproic thường xuyên và có thể thay đổi liều điều trị chất kháng khuẩn hoặc liều pháp chống co giật.

Các thuốc kháng sinh khác: Nghiên cứu *in vitro* cho thấy ít có khả năng doripenem đối kháng hoặc bị đối kháng tác dụng bởi các kháng sinh khác (như amikacin, co-trimoxazol, daptomycin, levofloxacin, linezolid, vancomycin).

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.

Những dấu hiệu, triệu chứng khi dùng quá liều và cách xử trí:

Khi có dấu hiệu sử dụng quá liều doripenem cần ngưng ngay việc sử dụng thuốc và tiến hành điều trị hỗ trợ đến khi thuốc được thải trừ qua thận. Có thể loại bỏ thuốc bằng chạy thận nhân tạo.

Phản ứng có hại đã gặp khi quá liều doripenem là tình trạng phát ban, và tự hết sau một thời gian ngưng dùng thuốc.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

* Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

Trước khi sử dụng doripenem cần điều tra kỹ tiền sử dị ứng, phản ứng quá mẫn của người bệnh với kháng sinh beta-lactam. Nếu phản ứng quá mẫn xảy ra cần dùng ngay thuốc và tiến hành các liệu pháp cấp cứu cần thiết.

Hướng dẫn sử dụng cho cán bộ y tế

Được lực học:

Nhóm dược lý: Kháng sinh beta-lactam thuộc nhóm carbapenem.

Mã ATC: J01D H04

Doripenem là một kháng sinh beta-lactam phổ diệt khuẩn rộng theo cơ chế ức chế sự tổng hợp thành tế bào. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn nhanh do tương tác với một số protein gắn kết penicillin (PBPs) trên màng ngoài vi khuẩn.

Qua nghiên cứu *in vitro* cũng như điều trị lâm sàng cho thấy doripenem có hoạt lực tốt đối với hầu hết các vi khuẩn. Cụ thể bao gồm:

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus intermedius*, *Streptococcus constellatus*, *Staphylococcus aureus* (nhạy cảm với methicilin).

Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Acinetobacter baumannii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli* (gồm cả chủng kháng levofloxacin), *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides caccae*, *Bacteroides uniformis*, *Bacteroides vulgatus*, *Peptostreptococcus micros*.

Được động học:

Khí truyền tĩnh mạch liều 500mg doripenem trong vòng 1 giờ nồng độ thuốc trong huyết tương đạt được 23 micrograms/ml; sau đó giảm xuống còn 10 micrograms/ml sau 1,5 giờ và 1 micrograms/ml sau 6 giờ.

Không quá 10% doripenem liên kết với protein huyết tương và được pháp thải trừ vào mô và dịch cơ thể.

Doripenem bị thủy phân ở vòng beta-lactam bởi enzym dehydratase thành dẫn chất doripenem-M1.

Nửa đời thải trừ của doripenem khoảng 1 giờ ở người lớn, có thể kéo dài hơn ở bệnh nhân có bệnh lý về thận. Doripenem chủ yếu được thải trừ qua thận qua thận và bài tiết ở ống thận. Khoảng 70% lượng doripenem được tái hấp thu ở ống thận và bài tiết ở ống thận. Khoảng 15% bị chuyển hóa. Doripenem được thải trừ qua phân ít hơn 1%.

Doripenem có thể được loại bỏ bằng chạy thận.

Chỉ định:

Doripenem được chỉ định điều trị nhiễm khuẩn ở người lớn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm, đặc biệt trong những trường hợp vi khuẩn đã kháng với các kháng sinh khác hoặc người bệnh không thích hợp với các kháng sinh khác.

- Viêm phổi mắc phải ở bệnh viện (bao gồm những nhiễm khuẩn liên quan đến máy thở).
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu (bao gồm viêm bể thận và trường hợp đa nhiễm khuẩn).

Doripenem không có hiệu quả với tụ cầu vàng kháng methicilin.

Cách dùng, liều dùng:

* Cách dùng:

Doripenem chỉ dùng theo đường truyền tĩnh mạch, tốc độ truyền thuốc chậm trong khoảng thời gian 1 giờ.

Cách pha cụ thể lọ thuốc như sau:

- Thêm 10ml nước vô khuẩn để pha tiêm hoặc dung dịch để tiêm NaCl 0,9% vào mỗi lọ, lắc kỹ thu được hỗn dịch có nồng độ doripenem 50mg/ml. Chú ý: hỗn dịch này có thể ổn định trong khoảng 1 giờ mà không cần để đông lạnh. Không được tiêm tĩnh mạch trực tiếp mà cần pha loãng nữa trước khi sử dụng.
- Rút hỗn dịch trong mỗi lọ trên chuyển vào 100ml dung dịch tiêm truyền NaCl 0,9% hoặc dung dịch dextrose 5%, lắc kỹ cho đến khi bột thuốc tan hoàn toàn, dung dịch thu được chứa 500mg doripenem (4,5mg/ml).

Độ ổn định sau khi pha: dung dịch tiêm truyền chứa 4,5mg/ml doripenem trong NaCl 0,9% ổn định trong 8 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc 24 giờ ở 2-8°C. Dung dịch tiêm truyền chứa 4,5mg/ml doripenem trong dextrose 5% ổn định trong 4 giờ ở nhiệt độ phòng hoặc 24 giờ ở 2-8°C.

Thuốc bột pha tiêm doripenem không chứa chất bảo quản, để đảm bảo chế phẩm vô khuẩn thì toàn bộ quá trình chuẩn bị dung dịch phải được kiểm soát kỹ. Dung dịch sau pha loãng phải trong suốt, không có màu hoặc có màu vàng nhạt (không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc).

* Liều lượng:

Thuốc bột pha tiêm chứa doripenem monohydrat liều lượng được tính theo doripenem.

- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng: liều khuyến cáo cho người lớn 500mg mỗi 8 giờ trong vòng 5-14 ngày. Trong thời gian điều trị có thể thay thế 1 kháng sinh đường uống thích hợp nếu dấu hiệu lâm sàng cho thấy có sự tiến triển sau ít nhất 3 ngày dùng đường tiêm truyền.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: liều khuyến cáo cho người lớn 500mg mỗi 8 giờ trong 10 ngày. Trong thời gian điều trị có thể kết hợp 1 kháng sinh đường uống thích hợp nếu dấu hiệu lâm sàng cho thấy có sự tiến triển sau ít nhất 3 ngày dùng đường tiêm truyền. Thời gian điều trị có thể kéo dài 14 ngày đối với bệnh nhân đa nhiễm khuẩn.
- Liều dùng dành cho người suy giảm chức năng thận: Tùy theo mức độ suy giảm chức năng thận của người bệnh thông qua độ thanh thải creatinin:
 - + Hệ số thanh thải creatinin từ 30 đến 50 ml/phút: 250mg mỗi 8 giờ.



kháng sinh với các thuốc ứng dụng chéo với các beta-lactam khác.
Đã có báo cáo viêm đại tràng màng giả xảy ra khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng, vì vậy cần quan tâm chuẩn đoán bệnh này và điều trị cho người bệnh bị tiêu chảy khi dùng kháng sinh. Cần hết sức thận trọng khi kê đơn doripenem cho người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Dùng doripenem dài ngày có thể làm các chủng không nhạy cảm phát triển quá mức. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận. Nếu bị bội nhiễm nghiêm trọng trong khi sử dụng cần phải ngừng sử dụng thuốc.

Chưa thiết lập được nghiên cứu về độ an toàn và hiệu quả của doripenem cho trẻ em dưới 18 tuổi.

*** Khuyến cáo dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Thời kỳ mang thai:

Đã có các nghiên cứu trên động vật như chuột và thỏ cho thấy doripenem không gây tác động bất lợi gì đối với thai nhi. Tuy nhiên chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ khi sử dụng thuốc đối với phụ nữ thời kỳ mang thai. Vì vậy chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai trong trường hợp thật cần thiết và lợi ích rõ ràng.

- Thời kỳ cho con bú:

Hiện chưa biết doripenem có vào sữa mẹ khi đang cho con bú không, cần thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú. Nên ngừng cho trẻ bú nếu phải dùng thuốc.

*** Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Chưa ghi nhận được báo cáo về phản ứng bất lợi nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác. Tuy nhiên, thuốc có thể gây đau đầu, buồn nôn, tiêu chảy, phát ban, viêm tĩnh mạch tại chỗ. Nếu có những dấu hiệu trên không nên lái xe và vận hành máy móc cho đến khi hết các triệu chứng trên.

Khi nào cần tham vấn ý kiến bác sĩ, được sự:

Nếu cần thêm thông tin, hỏi bác sĩ hoặc được sự.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
Địa chỉ: Lô N5 - Đường N5 - KCN Hòa Xá - Phường Mỹ Xá
TP. Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam
Điện thoại: 0228.3671086 Fax: 0228.3671113
Email: dooepharm.minhdan@gmail.com

+ Hệ số thanh thải creatinin từ 10 đến 30 ml/phút: 250mg mỗi 12 giờ.

Chống chỉ định:

Người quá mẫn với doripenem hoặc các kháng sinh carbapenem khác.

Tiền sử dị ứng, phản ứng phản vệ với kháng sinh beta-lactam.

Thận trọng:

*** Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:**

Trước khi sử dụng doripenem cần điều tra kỹ tiền sử dị ứng, phản ứng quá mẫn của người bệnh với kháng sinh beta-lactam. Nếu phản ứng quá mẫn xảy ra cần dùng ngay thuốc và tiến hành các liệu pháp cấp cứu cần thiết.

Thận trọng với các phản ứng dị ứng chéo với các beta-lactam khác.

Đã có báo cáo viêm đại tràng màng giả xảy ra khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng, vì vậy cần quan tâm chuẩn đoán bệnh này và điều trị cho người bệnh bị tiêu chảy khi dùng kháng sinh. Cần hết sức thận trọng khi kê đơn doripenem cho người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Dùng doripenem dài ngày có thể làm các chủng không nhạy cảm phát triển quá mức. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận. Nếu bị bội nhiễm nghiêm trọng trong khi sử dụng cần phải ngừng sử dụng thuốc.

Chưa thiết lập được nghiên cứu về độ an toàn và hiệu quả của doripenem cho trẻ em dưới 18 tuổi.

*** Khuyến cáo dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Thời kỳ mang thai:

Đã có các nghiên cứu trên động vật như chuột và thỏ cho thấy doripenem không gây tác động bất lợi gì đối với thai nhi. Tuy nhiên chưa có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ khi sử dụng thuốc đối với phụ nữ thời kỳ mang thai. Vì vậy chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai trong trường hợp thật cần thiết và lợi ích rõ ràng.

- Thời kỳ cho con bú:

Hiện chưa biết doripenem có vào sữa mẹ khi đang cho con bú không, cần thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú. Nên ngừng cho trẻ bú nếu phải dùng thuốc.

*** Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Chưa ghi nhận được báo cáo về phản ứng bất lợi nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác. Tuy nhiên, thuốc có thể gây đau đầu, buồn nôn, tiêu chảy, phát ban, viêm tĩnh mạch tại chỗ. Nếu có những dấu hiệu trên không nên lái xe và vận hành máy móc cho đến khi hết các triệu chứng trên.

Tương tác thuốc:

Nghiên cứu *in vitro* cho thấy doripenem không tương tác với các cytochrom P-450, nên khả năng không có tương tác thuốc được động học giữa doripenem với các thuốc được chuyển hóa bởi các enzym này.

Không nên dùng chung doripenem với probenecid do doripenem bị giảm thải trừ ở thận, dẫn đến tăng nồng độ trong huyết tương, tăng diện tích dưới đường cong và kéo dài thời gian nửa đời thải trừ.

Dùng chung carbapenem và acid valproic có thể làm giảm nồng độ điều trị của acid valproic và mất tác dụng kiểm soát cơn động kinh. Cần phải theo dõi nồng độ acid valproic thường xuyên và có thể thay đổi liều phiên chất kháng khuẩn hoặc liệu pháp chống co giật.

Các thuốc kháng sinh khác: Nghiên cứu *in vitro* cho thấy ít có khả năng doripenem đối kháng hoặc bị đối kháng tác dụng bởi các kháng sinh khác (như amikacin, co-trimoxazol, daptomycin, levofloxacin, linezolid, vancomycin).

Tác dụng không mong muốn:

Đã có báo cáo khoảng 5% người bệnh sử dụng doripenem gặp phải các tác dụng phụ như đau đầu, buồn nôn, tiêu chảy, phát ban, viêm tĩnh mạch tại chỗ.

Tác dụng phụ hiếm gặp hơn (khoảng 1%) bao gồm: thiếu máu, suy giảm chức năng thận, tăng enzym gan, nhiễm nấm đường tiêu hóa.

Quá liều và cách xử trí:

Khi có dấu hiệu sử dụng quá liều doripenem cần ngừng ngay việc sử dụng thuốc và tiến hành điều trị hỗ trợ đến khi thuốc được thải trừ qua thận. Có thể loại bỏ thuốc bằng chạy thận nhân tạo.

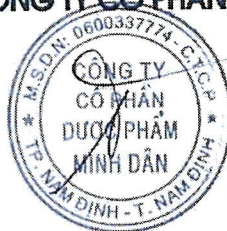
Phản ứng có hại đã gặp khi quá liều doripenem là tình trạng phát ban, và tự hết sau một thời gian ngưng dùng thuốc.



MẪU NHÃN LỘ 200%
(70 X 30 mm)

Rx Thuốc bán theo đơn		THUỐC BỘT PHA TIÊM	
Midatiam		0.5g	
	TRUYỀN TÍNH MẠCH LV	Mỗi lọ chứa: Doripenem (dạng doripenem monohydrat).....0.5g Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp. Nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn: TCCS.	
	Tiêu chuẩn: TCCS	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN Lô N8 - Đường N8 - KCN. Hòa Xá - Phường Mỹ Xá - TP. Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam	
		SDK/REG N°: VD-25720-16	Ngày SX/mid: : Số lô SX/lot : : HD/exp. : :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. *Đoàn Hữu Doanh*

TÀI LIỆU DƯỢC KIỂM SOÁT
Ngày...*12/10/2024*...