

Số: 02/2025/YTC-PKD-CNCT

V/v: Thay đổi số đăng ký sản
phẩm Prololsavi 10, Debomin.

TP.HCM, ngày 25 tháng 03 năm 2025

Kính gửi: SỞ Y TẾ KIÊN GIANG

Lời đầu tiên, Công Ty Cổ Phần Xuất Nhập Khẩu Y Tế TP.HCM - YTECO xin gửi lời cảm ơn chân thành và sâu sắc đến Quý Sở Y Tế đã tín 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 27/6/2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói số 2: Gói thầu thuốc generic thông thường thuộc kế hoạch lựa chọn nhà thầu cung cấp thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang, giai đoạn 2023-2025 (đợt 3)".

Căn cứ công văn số 776/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 của Cục Quản Lý Dược về việc ban hành Danh mục 435 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 188;

Căn cứ công văn số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục Quản Lý Dược về việc ban hành Danh mục 771 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 211;

Công ty chúng tôi là nhà thầu cung ứng sản phẩm Prololsavi 10 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Savi sản xuất và sản phẩm Debomin do Công ty Cổ phần Dược phẩm Phương Đông sản xuất. Chúng tôi xin thông báo về việc thay đổi thông tin số đăng ký sản phẩm Prololsavi 10 và Debomin như sau:

Sản phẩm	SĐK đã cấp	SĐK gia hạn
Prololsavi 10	VD-29115-18	893110370923
Debomin	VD-22507-15	893110071600

Ngoài việc thay đổi như trên, chúng tôi cam kết với Sở Y Tế không có bất cứ thay đổi nào khác.

Vì vậy chúng tôi trân trọng thông báo đến quý Sở Y Tế chấp thuận việc thay đổi thông tin của 2 sản phẩm Prololsavi 10 và Debomin nêu trên để chúng tôi có thể tiếp tục cung ứng hàng cho các đơn vị, phòng khám trực thuộc Sở Y Tế Kiên Giang.

Xin cảm ơn và trân trọng kính chào !

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu.

Minh-cnct

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA NHÀ THẦU



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Trần Thị Nhân



BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 776 / QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 19 tháng 10 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 435 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 188

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 435 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 188, cụ thể:

1. Danh mục 372 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 56 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 07 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. 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 được 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.

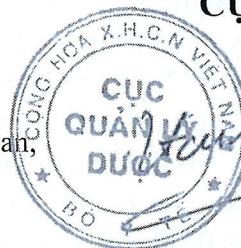
10. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc số thứ tự 21, 22, 23, 25 trong 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 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 372 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 188**

*(Kèm theo Quyết định số 776 /QĐ-QLD ngày 19 tháng 10 năm 2023
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 Dược phẩm và Sinh học Y tế (Địa chỉ: 31 Ngô Thời Nhiệm, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học Y tế (Địa chỉ: Lô III-18, đường số 13, KCN Tân Bình, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Alzyltex	Cetirizin dihydroclorid 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	48	893100355823 (VD-30582-18)	01
2	Cefaclor 250mg	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	DĐVN	36	893110355923 (VD-25317-16)	01
3	Fenbrat 100	Fenofibrat 100mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110356023 (VD-24892-16)	01
4	Ofbe- Cefadroxil	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	DĐVN	36	893110356123 (VD-22358-15)	01

2. 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)

2.1. 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)

5	Fexnad 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100356223 (VD-30254-18)	01
6	Nadyoflox	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	36	893115356323 (VD-30255-18)	01
7	Sicongast	Simethicon 80mg	Viên nén nhai	Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893100356423 (VD-22107-15)	01

3. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Sản xuất Thương mại Dược phẩm Thành Nam (Địa chỉ: 3A Đặng Tất, Phường Tân Định, Quận 1, Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty TNHH SX-TM dược phẩm Thành Nam tại Bình Dương (Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam-Singapore, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

8	Tana-Nasidon	Nefopam hydroclorid 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 06 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110356523 (VD-30881-18)	01
---	--------------	-----------------------------	----------------------	--	-----	----	-------------------------------	----

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Phường Mỹ Bình, Thành phố Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm (Địa chỉ: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang, Việt Nam)

9	Gentritason	Mỗi tuýp 5 gam chứa: Clotrimazol 50mg;	Kem bôi da	Hộp 01 Tuýp x 5 gam	NSX	24	893110356623 (VD3-23-19)	01
---	-------------	--	------------	------------------------	-----	----	-----------------------------	----

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)
145	Bacfenz 10	Baclofen 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	BP 2021	36	893110370223 (VD-30487-18)	01
146	Bisoprolol/Hydro chlorothiazide 2.5/6.25 mg	Bisoprolol fumarate 2,5mg; Hydrochlorothiazide 6,25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110370323 (VD-20806-14)	01
147	Dobdia	Mirtazapin 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893110370423 (VD-29104-18)	01
148	Insuact 20	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110370523 (VD-30491-18)	01
149	Levofloxacin SaVi 500	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893115370623 (VD-29109-18)	01
150	LoxicSaVi 7,5	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	USP 2021	36	893110370723 (VD-29110-18)	01
151	SaviPamol 80	Paracetamol 80mg	Thuốc cốm sủi bột	Hộp 10 gói x 0,6 gam	NSX	36	893100370823 (VD-29113-18)	01
152	Prololsavi 10	Bisoprolol fumarat 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 43	36	893110370923 (VD-29115-18)	01
153	Rosuvastatin 10 mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110371023 (VD-30489-18)	01
154	SaVi Donepezil 10	Donepezil hydroclorid (dưới dạng Donepezil hydroclorid monohydrat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 2021	36	893110371123 (VD-30495-18)	01
155	SaVi Glipizide 5	Glipizid 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 42	36	893110371223 (VD-29120-18)	01
156	SaVi Olanzapine 5	Olanzapine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 2021	36	893110371323 (VD-29124-18)	01
157	SaVi Quetiapine 100	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	USP 2021	36	893110371423 (VD-30498-18)	01
158	SaViMetoc	Paracetamol 325mg; Methocarbamol 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110371523 (VD-30501-18)	01
159	SaViPamol 250	Paracetamol 250mg	Thuốc cốm sủi bột	Hộp 10 gói x 1,5 gam	NSX	36	893100371623 (VD-29128-18)	01

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

'- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng được diễn: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

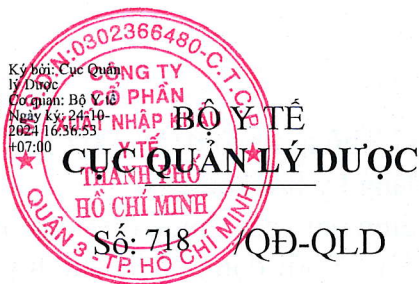
- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

'- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.





Ký bởi: Cục Quản lý Dược
ly Dược
Cố quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24/10/2024 16:36:53
+07:00



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

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Danh mục 771 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 211

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 211 tại Công văn số 82/HĐTV-VPHĐ ngày 27/9/2024 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 771 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 211, cụ thể:

1. Danh mục 556 thuốc, nguyên liệu làm 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 159 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 56 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 hoặc dán 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 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.

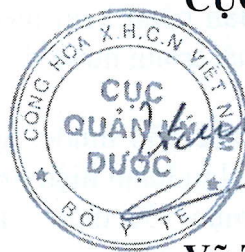
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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

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)
71	Alphausar	Alphachymotrypsin 4200IU	Viên nang mềm	Hộp 02 vỉ x 10 viên, Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 100 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 50 viên, Hộp 1 chai x 200 viên	NSX	24	893110071500 (VD-23296-15)	1

27. 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, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

27.1. 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, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

72	Debomin	Magnesi lactat đihydrat 940mg; Vitamin B6 (Pyridoxin hydroclorid) 10mg	Viên nén sủi	Hộp 2 vỉ x 4 viên, Hộp 4 vỉ x 4 viên; Hộp 1 tuýp x 10 viên, Hộp 1 tuýp x 20 viên	NSX	36	893110071600 (VD-22507-15)	1
----	---------	--	--------------	--	-----	----	-------------------------------	---

28. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình (Địa chỉ: Số 46, Đường Hữu Nghị, Phường Bắc Lý, Thành Phố Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

28.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình (Địa chỉ: Số 46, Đường Hữu Nghị, Phường Bắc Lý, Thành Phố Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

73	Vitamin C 250mg	Acid ascorbic 250mg	Viên nang cứng	Lọ 100 viên	NSX	24	893110071700 (VD-21350-14)	1
----	-----------------	---------------------	-------------------	-------------	-----	----	-------------------------------	---

29. 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)

29.1. 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)

74	Alpha-SK	Chymotrypsin 4200 USP unit	Viên nén phân tán	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110071800 (VD-31842-19)	1
75	Co-lutem Force	Artemether 80mg; Lumefantrine 480mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 6 viên	NSX	24	893110071900 (VD-31844-19)	1

30. 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)

30.1. 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)

76	Cetampir plus	Cinnarizin 25mg; Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110072000 (VD-25770-16)	1
77	SaVi Rosuvastatin 10	Rosuvastatin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110072100 (VD-27050-17)	1
78	SaViDopril Plus	Indapamid hemihydrat 1,25mg; Perindopril erbumin 4mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110072200 (VD-26260-17)	1

31. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: Lô 08, 09 Cụm Công nghiệp và Tiểu thủ công nghiệp Tân Mỹ Chánh, Phường 9, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

Phụ lục I

DANH MỤC 556 THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 211

(Kèm theo Quyết định số 718 /QĐ-QLD ngày 24 tháng 10 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: Cooperation Pharmaceutique Francaise (Địa chỉ: Place Lucien Auvert 77000 Melun, Pháp)

1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam (Địa chỉ: Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Tp. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1	Nautamine	Diacefyllin diphenhydramin 90mg	Viên nén	Hộp 20 vỉ x 4 viên	NSX	36	893110008900 (VD-29364-18)	1
---	-----------	---------------------------------------	----------	--------------------	-----	----	-------------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần 5A Farma (Địa chỉ: 116/45 Tô Hiến Thành, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần liên doanh Dược phẩm Éloge France Việt Nam (Địa chỉ: Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam)

2	Atorvastatin+Ezetimibe-5A Farma 10+10mg	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 10mg; Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110009000 (VD-33757-19)	1
3	Atorvastatin+Ezetimibe-5A Farma 20+10mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg; Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	36	893110009100 (VD-33758-19)	1
4	Dutasteride-5A Farma 0,5mg	Dutasterid 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110009200 (VD-33759-19)	1
5	Sitagliptin - 5A Farma 100mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat 128,48mg) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110009300 (VD-33761-19)	1
6	Sitagliptin - 5A Farma 50mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat 64,24mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110009400 (VD-33762-19)	1

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA (Địa chỉ: Lô 10, đường số 5, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

7	Adagrin	Sildenafil (dưới dạng sildenafil citrate 70,24mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	NSX	36	893110009500 (VD-18667-13)	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)
48	Prednison	Prednison 5mg	Viên nang cứng	Lọ 200 viên	NSX	36	893110085100 (VD-30880-18)	1
49	Prednison	Prednison 5mg	Viên nang cứng	Lọ 200 viên	NSX	36	893110085200 (VD-30877-18)	1
50	Prednison	Prednison 5mg	Viên nén	Lọ 200 viên, Lọ 500 viên	NSX	36	893110085300 (VD-28615-17)	1
51	Prednison	Prednison 5mg	Viên nang cứng	Lọ 200 viên	NSX	36	893110085400 (VD-28614-17)	1
52	Prednison	Prednison 5mg	Viên nang cứng	Lọ 200 viên	NSX	36	893110085500 (VD-27613-17)	1
53	Tacodolgen	Clorpheniramin maleat 2mg; Paracetamol 325mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 20 viên, Hộp 25 vỉ x 20 viên	NSX	36	893100085600 (VD-27616-17)	1
54	Tanacelest	Betamethason 0,25mg; Dexclorpheniramin maleat 2mg	Viên nén	Lọ 200 viên, Lọ 500 viên	NSX	36	893110085700 (VD-27618-17)	1
55	Vitamin C	Acid Ascorbic 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Lọ 100 viên	NSX	36	893110085800 (VD-27622-17)	1
56	Vitamin C 250	Acid Ascorbic 250mg	Viên nang cứng	Lọ 100 viên	NSX	24	893110085900 (VD-27623-17)	1

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng được diễn: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

2. Số đăng ký tại cột (8):

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 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. Đối với số đăng ký được cấp từ thứ tự 10.000 của năm 2024, 2 chữ số ký hiệu của năm là "00" và 4 chữ số ký hiệu của thứ tự cấp bắt đầu từ "0001".

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SONG VÂN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

31 Tân Trang, Phường 9, Quận Tân Bình

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 0804/ CV-SV

Tp. HCM, ngày 08 tháng 04 năm 2025

CÔNG VĂN

V/v: Thay đổi số đăng ký của sản phẩm Sovasol

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIANG

Căn cứ 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 vào Thỏa thuận khung số: 100/2024/TTK_G2_ĐỢT 3 ngày 08 tháng 07 năm 2024 giữa Sở Y Tế Kiên Giang và Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Song Vân

Căn cứ vào quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 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

Công ty chúng tôi thay đổi số đăng ký của sản phẩm với thông tin cụ thể như sau:

STT	Tên sản phẩm	Hoạt Chất – Hàm Lượng	Quy cách đóng gói	Số đăng ký cũ	Số đăng ký mới
1	Sovasol	Clotrimazol 0,5mg/ml -100ml	Hộp 1 chai 100ml	VD-28045-17	893110708524

Chúng tôi cam kết các thông tin nêu trên là chính xác và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về nội dung trên.

Kính mong Quý Bệnh Viện xem xét.

Trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận

- Như Trên
- Lưu VT



DS. Vũ Thị Phương Vân



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 02-08-
2024 11:06:50
+07:00

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**



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

Số: 550 /QĐ-QLD

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-VPHĐ 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.

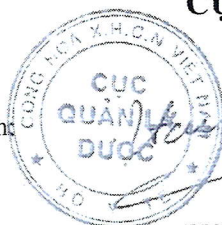
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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 (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề 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 TU, 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



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-QLD 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 Hóa, 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- Ciecenco 5, xã Cự Khê, huyện Thanh Oai, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

1798
TỶ
HÀN
PHẨM
VÂN
HỒ C

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)
76	Zibifer	Mỗi 10ml chứa: Sắt (III) (dưới dạng iron (III) hydroxide polymaltose complex 34%) 100mg	Sirô	Hộp 1 chai x 60ml, Hộp 20 ống x 10ml	NSX	36	893100708024 (VD-31146-18)	1

27. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ: Lô số 07, đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

27.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông (Địa chỉ: Lô số 07, đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

77	Ormagat	Glucosamin sulfat (dưới dạng glucosamin sulfat natri clorid tương đương với 393mg Glucosamin) 500mg	Viên nén sủi bột	Hộp 1 tuýp x 10 viên, Hộp 1 tuýp x 20 viên, Hộp 1 vi x 4 viên, Hộp 2 vi x 4 viên, Hộp 5 vi x 4 viên, Hộp 10 vi x 4 viên	NSX	36	893100708124 (VD-27986-17)	1
----	---------	---	---------------------	---	-----	----	-------------------------------	---

28. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình (Địa chỉ: Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

28.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình (Địa chỉ: Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình, Việt Nam)

78	Dầu khuynh diệp phong nha	Eucalyptol 12,6g/15ml	Dầu xoa	Hộp 1 chai x 15ml, 25ml; Vi 1 chai x 25ml	NSX	36	893100708224 (VD-24842-16)	1
----	------------------------------	--------------------------	---------	---	-----	----	-------------------------------	---

29. 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)

29.1. Cơ sở sản xuất: 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)

79	Co-lutem paediatric	Artemether (Artemether) 180mg; Lumefantrin (Lumefantrine) 1080mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ x 24g	NSX	24	893110708324 (VD-27028-17)	1
80	Dekasiam	Acetylsalicylic Acid (dưới dạng pellet 13,8%) 100mg	Thuốc cốm chứa pellet bao tan trong ruột	Hộp 20 gói x 725mg	NSX	24	893110708424 (VD-22510-15)	1

30. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Song Vân (Địa chỉ: 31 Tân Trang, Phường 9, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

30.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận (Địa chỉ: 192 Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, tỉnh Bình Thuận, Việt Nam)

81	Sovasol	Clotrimazol 0,5mg/ml	Dung dịch dùng ngoài	Hộp 1 chai 100ml, 125ml	NSX	36	893110708524 (VD-28045-17)	1
----	---------	-------------------------	-------------------------	----------------------------	-----	----	-------------------------------	---

31. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: Lô 08, 09 Cụm công nghiệp và tiểu thủ công nghiệp Tân Mỹ Chánh, Phường 9, Thành Phố Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

31.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco (Địa chỉ: 15, Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam)

Số: 111 /IMP

Đồng Tháp, ngày 18 tháng 3 năm 2025

V/v Xin thay đổi tên thuốc
Pharmox IMP 1g trúng thầu.

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kiên Giang

Công ty CP dược phẩm Imexpharm xin phép gửi lời cảm ơn chân thành đến quý Sở Y tế đã tin tưởng và hỗ trợ Imexpharm trong nhiều năm qua.

Căn cứ Quyết định trúng thầu số: 1630/QĐ-SYT của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang ký ngày 27 tháng 6 năm 2024. Chúng tôi có trúng thuốc **Pharmox IMP 1g** số đăng ký là **VD-31724-19**.

Căn cứ quyết định số 364/QĐ-QLD, ngày 07 tháng 6 năm 2024 “Về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - đợt 199” của Cục Quản lý Dược Việt Nam, gia hạn thuốc **Pharmox IMP 1g** số đăng ký là: **893110388324** (SĐK củ **VD-31724-19**) viên nén phân tán có hiệu lực đến ngày 07 tháng 6 năm 2029.

Căn cứ văn số: 17437e/QLD-ĐK, ngày 01 tháng 7 năm 2024 “Về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành” của Cục Quản lý Dược Việt Nam cho chúng tôi đổi tên thuốc **Pharmox IMP 1g** thành tên mới là **Amoxicillin 1000 mg** viên nén phân tán.

Hiện tại, Chúng tôi chuyển đổi sản xuất thuốc sang theo tên mới là **Amoxicillin 1000 mg** viên nén phân tán và số đăng ký **893110388324**.

Nay, Công ty CP dược phẩm Imexpharm kính xin quý Sở Y tế cho chúng tôi được cung ứng thuốc **Amoxicillin 1000 mg** viên nén phân tán và số đăng ký **893110388324** để cung ứng thuốc phục vụ cho công tác khám chữa bệnh của các cơ sở y tế trong tỉnh Kiên Giang theo Quyết định trúng thầu đã nêu trên.

Chân thành cảm ơn.

Trân trọng kính chào. *Nhu*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu Phòng HTBH.

Đại diện hợp pháp của nhà thầu

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Trần Thị Đào

**GIẤY BIÊN NHẬN HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG
THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Tên Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm
Cục Quản lý Dược đã tiếp nhận các hồ sơ đăng ký thuốc của Công ty như sau:

STT	Tên thuốc	Mã tiếp nhận	Ghi chú
1	Pharmox IMP 1g	5710e/2023/T N/TT91	

Hồ sơ đã nộp bao gồm:

STT	Nội dung
1	Hồ sơ hành chính
1.1	Công văn đính chính, thay đổi hoạt chất
1.2	Hồ sơ cần nộp (D) MiV- PA1:
1.3	Giấy chứng nhận dược phẩm (CPP) có tên thuốc mới đối với thuốc sản xuất tại nước ngoài.
1.4	Bảng so sánh nội dung đã được phê duyệt với nội dung đề nghị thay đổi
1.5	Hồ sơ đính kèm đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin Thay đổi tên thuốc thành phẩm
1.6	Hồ sơ đính kèm đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin Thay đổi nội dung của hướng dẫn sử dụng và mẫu nhãn (Trường hợp thay thế nội dung)
1.7	Hồ sơ cần nộp (D) MiV- PA2:
1.8	Hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn mới.
1.9	Bảng so sánh chi tiết các nội dung thay đổi của tờ hướng dẫn sử dụng (trường hợp thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng).
1.10	Giải trình lý do thay đổi.
1.11	Tài liệu tham khảo cho nội dung thay đổi (nếu có).
2	Tài liệu khác
2.2	Mục lục hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung
2.3	Đơn đăng ký thay đổi, bổ sung
2.4	Giấy phép lưu hành sản phẩm.
2.5	Bảng so sánh nội dung thay đổi
2.6	Thư ủy quyền ký tên trên hồ sơ đăng ký.
2.7	
2.8	MiV-PA2: Hướng dẫn sử dụng và mẫu nhãn đã được phê duyệt (CV số 16010/QLD-ĐK ngày 13/09/2019)

Hà Nội, ngày 07 tháng 12 năm 2023

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Quyên', with a horizontal line extending to the right.

Quách Thị Thu Quyên

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 17437e/QLD-ĐK

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 01 tháng 07 năm 20 24

Kính gửi: Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm

Địa chỉ: Số 04 Đường 30/4, Phường 1, TP.Cao Lãnh, Đồng Tháp.

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 5710e/2023/TN/TT91 ngày 07/12/2023 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đổi 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 đổi với thuốc Pharmox IMP 1g, số đăng ký VD-31724-19.

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 (Chi).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



SAO Y BẢN CHÍNH

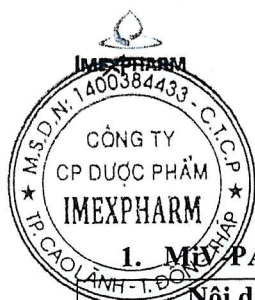
Ngày...31...Tháng...3...Năm 20...21...

TRƯỞNG PHÒNG HÀNH CHÍNH



Nguyễn Thị Thanh Nhân

Nguyễn Thành Lâm



BẢNG SO SÁNH NỘI DUNG THAY ĐỔI

Viên nén phân tán Pharmox IMP 1g

Số đăng ký: VD-31724-19

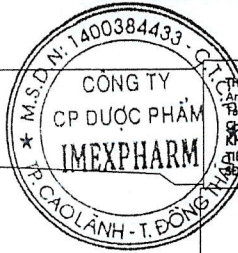
1. MiV-PA1: Thay đổi tên thuốc thành phẩm

Nội dung thay đổi, bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung
Thay đổi tên thuốc thành phẩm (Thay đổi)	Pharmox IMP 1g	Amoxicillin 1000 mg

2. MiV-PA2: Thay đổi nội dung của hướng dẫn sử dụng và mẫu nhãn (Trường hợp thay thế nội dung)

Nội dung thay đổi, bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung
Thay đổi nội dung của hướng dẫn sử dụng và mẫu nhãn (Trường hợp thay thế nội dung) (Thay đổi)	- Mục Tên thuốc thành phẩm: Pharmox IMP 1g	- Mục Tên thuốc thành phẩm: Amoxicillin 1000 mg
	Tờ hướng dẫn sử dụng và Mẫu nhãn hộp	
	- Mục Tiêu chuẩn chất lượng: Dược điển Mỹ	- Mục Tiêu chuẩn chất lượng: USP (Dược điển Mỹ)
	- Mục SDK/ Visa No.: “xx-xxxxx-xx”	- Mục SDK/ Visa No.: Không có “xx-xxxxx-xx”
	- Mục tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CTY CPDP IMEXPHARM NHÀ MÁY KHÁNG SINH CÔNG NGHỆ CAO VĨNH LỘC Lô B15/I - B16/I, Đường 2A, Khu công nghiệp Vĩnh Lộc, Phường Bình Hưng Hòa B, Quận Bình Tân, TP. HCM, Việt Nam.	- Mục tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM - NHÀ MÁY KHÁNG SINH CÔNG NGHỆ CAO VĨNH LỘC Lô B15/I - B16/I, đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hòa B, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh , Việt Nam.
Mẫu nhãn hộp		
	- Vị trí in mã vạch: Không có	- Vị trí mã vạch: Bổ sung vị trí in mã vạch

MẪU NHÃN HỘP:



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén phân tán chứa:
Amoxicillin (dạng Amoxicillin trihydrate compacted) 1000 mg
Amoxicillin được vụn đủ 1 viên nén phân tán.
TỔNG CỘNG: 7 viên nén phân tán.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP (Dược điển Mỹ).
ĐƠN VỊ / Visa No.:

BẢO QUẢN KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ẨM VÀ ANH SÁNG.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Có số sản xuất:
CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM -
NHÀ MÁY KHANG SINH CÔNG NGHỆ CAO VINH LỘC
Lô B15A - B16A, đường 2A, khu công nghiệp Vinh Lộc, phường
Binh Hưng Hòa B, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

BOX OF 2 BLISTERS X 7 DISPERSIBLE TABLETS

DISPERSIBLE TABLETS
Amoxicillin
1000 mg

Rx Prescription only medicine

IMEXPHARM

EU - GMP

Vị trí in mã vạch

Rx **Amoxicillin**
VIÊN NÉN PHÂN TÁN 1000 mg

DO NOT STORE ABOVE 30°C, PROTECT FROM MOISTURE AND LIGHT.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE.
Manufacturer:
VINH LỘC HI-TECH PHARMACEUTICAL ANTIBIOTIC PLANT
Lot B15A - B16A, street 2A, Vinh Loc industrial park, Binh Hung Hoa B ward,
Binh Tan district, Ho Chi Minh city, Vietnam.

COMPOSITION: Each dispersible tablet contains:
Amoxicillin (as Amoxicillin trihydrate compacted) 1000 mg
Excipients q.s for one dispersible tablet.
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE AND OTHER
INFORMATION: See enclosed leaflet.
SPECIFICATION: USP.

GMP - EU

IMEXPHARM

Rx Thuốc kê đơn

Amoxicillin
VIÊN NÉN PHÂN TÁN 1000 mg

HỘP 2 vỉ X 7 VIÊN NÉN PHÂN TÁN

MẪU NHÃN VÍ:





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: (Nội dung gồm 10 trang)

AMOXICILLIN 1000 mg

GMP - EU

VIÊN NÉN PHÂN TÁN

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén phân tán chứa:

Thành phần dược chất:

Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat compacted).....1000 mg

Thành phần tá dược: Aspartam, Bột mùi dâu, Bột mùi tutti frutti, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica, Crospovidon.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén phân tán

Viên nén dài, hai mặt trơn, cạnh và thành viên nguyên vẹn.

CHỈ ĐỊNH:

Amoxicilin được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra ở người lớn và trẻ em, bao gồm:

- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn
- Viêm tai giữa cấp tính
- Viêm amidan và viêm họng do liên cầu khuẩn cấp tính.
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn
- Viêm phổi mắc phải cộng đồng
- Viêm bàng quang cấp tính
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không triệu chứng trong thai kỳ
- Viêm bể thận cấp tính
- Sốt thương hàn và phó thương hàn
- Áp xe nha khoa kèm viêm mô tế bào lan tỏa
- Nhiễm trùng khớp giả
- Loại trừ *Helicobacter pylori*
- Bệnh Lyme

Amoxicilin cũng được chỉ định để dự phòng viêm nội tâm mạc.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Lựa chọn liều lượng amoxicilin nên dựa vào các đặc tính sau:

- Các tác nhân gây bệnh nghi ngờ và khả năng nhạy cảm của chúng với kháng sinh.
- Mức độ nhiễm khuẩn và vị trí nhiễm khuẩn.
- Tuổi, cân nặng và chức năng thận của bệnh nhân.



Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg:

Chỉ định	Liều dùng
Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn	1 g (tương đương 1 viên) mỗi 12 giờ
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không triệu chứng trong thai kỳ	Nhiễm khuẩn nặng: 1g (tương đương 1 viên) mỗi 8 giờ
Viêm bể thận cấp tính	Viêm bàng quang cấp tính có thể điều trị liều 3 g/lần (tương đương 3 viên/lần), 2 lần/ngày, trong 1 ngày
Áp xe nha khoa kèm viêm mô tế bào lan tỏa	
Viêm bàng quang cấp tính	
Viêm tai giữa cấp tính	1 g (tương đương 1 viên) mỗi 12 giờ
Viêm amidan và viêm họng do liên cầu khuẩn cấp tính	Nhiễm khuẩn nặng: 1 g (tương đương 1 viên) mỗi 8 giờ, trong 10 ngày
Đợt cấp của viêm phế quản mạn	
Viêm phổi mắc phải cộng đồng	1 g (tương đương 1 viên) mỗi 8 giờ
Sốt thương hàn và phó thương hàn	2 g (tương đương 2 viên) mỗi 8 giờ
Nhiễm trùng khớp giả	1 g (tương đương 1 viên) mỗi 8 giờ
Dự phòng viêm nội tâm mạc	Uống 2 g (tương đương 2 viên), liều duy nhất, trước phẫu thuật 30 - 60 phút
Loại trừ <i>Helicobacter pylori</i>	1 g/lần (tương đương 1 viên/lần), 2 lần/ngày kết hợp với thuốc ức chế bơm proton (như omeprazol, lansoprazol) và kháng sinh khác (như clarithromycin, metronidazol) trong 7 ngày.
Bệnh Lyme	Giai đoạn đầu: 1 g (tương đương 1 viên) mỗi 8 giờ đến tối đa 4 g/ngày, chia nhiều liều, dùng trong 14 ngày (10 - 21 ngày). Giai đoạn sau: 2 g (tương đương 2 viên) mỗi 8 giờ đến tối đa 6g/ngày, chia nhiều liều, dùng trong 10-30 ngày.

Trẻ em < 40 kg

Chỉ định	Liều dùng
Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn	20 - 90 mg/kg/ngày, 2 lần/ngày
Viêm tai giữa cấp tính	
Viêm phổi mắc phải cộng đồng	
Viêm bàng quang cấp tính	
Viêm bể thận cấp tính	
Áp xe nha khoa kèm viêm mô tế bào lan tỏa	40 - 90 mg/kg/ngày, 2 lần/ngày
Viêm amidan và viêm họng do liên cầu khuẩn cấp tính	
Sốt thương hàn và phó thương hàn	100 mg/kg/ngày, 3 lần/ngày



Dị phòng viêm nội tâm mạc	Uống 50 mg/kg, liều duy nhất trước phẫu thuật 30 - 60 phút
Bệnh Lyme	Giai đoạn đầu: 25 - 50 mg/kg/ngày, 3 lần/ngày trong 10-21 ngày Giai đoạn sau: 100 mg/kg/ngày chia 3 lần/ngày trong 10-30 ngày

* Hàm lượng của thuốc **Amoxicillin 1000 mg** không thích hợp sử dụng cho trẻ em dưới 6 tháng tuổi.

Người lớn tuổi: không cần thiết điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận:

GFR (ml/phút)	Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg	Trẻ em < 40 kg [#]
> 30	Không điều chỉnh liều	Không điều chỉnh liều
10 - 30	Liều tối đa 500 mg, 2 lần/ngày	15 mg/kg, 2 lần/ngày (tối đa 500 mg, 2 lần/ngày)
< 10	Liều tối đa 500 mg/ngày	15 mg/kg/ngày liều duy nhất (tối đa 500mg)

[#] Dùng đường tiêm truyền được ưu tiên.

* Hàm lượng amoxicilin trong **Amoxicillin 1000 mg** không thích hợp dùng cho đối tượng bệnh nhân suy thận.

Bệnh nhân thủng phân máu

Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg: liều dùng 15 mg/kg/ngày, liều duy nhất. Dùng trước khi thủng phân 1 liều bổ sung 15 mg/kg và để duy trì nồng độ thuốc trong máu, nên dùng liều 15 mg/kg sau khi thủng phân.

Bệnh nhân thủng phân màng bụng

Liều tối đa 500 mg/ngày.

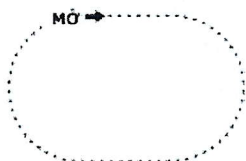
Bệnh nhân suy gan

Dùng thuốc thận trọng và định kỳ theo dõi chức năng gan.

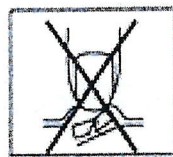
Thời gian điều trị: tùy thuộc vào loại nhiễm khuẩn và đáp ứng của bệnh nhân. Thời gian điều trị càng ngắn càng tốt. Một số bệnh nhiễm khuẩn cần thời gian điều trị dài hơn.

Cách dùng:

- Dùng đường uống.
Sự hấp thu của amoxicilin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.
Thuốc có thể được sử dụng theo hai cách: phân tán viên thuốc trong nước để tạo hỗn dịch uống, hoặc uống trực tiếp với nước. Có thể bẻ đôi thuốc để dễ nuốt.
- Hướng dẫn cách mở bao bì:
Dùng tay hoặc dụng cụ sắc nhọn khoét mở theo đường viền trên vi để lấy viên.
Không bấm, ấn để lấy viên thuốc ra khỏi vi để tránh viên bị gãy hoặc vỡ. (xem hình bên dưới)
Nếu hình dạng viên thuốc không còn nguyên vẹn, vẫn tiến hành pha thuốc vào nước và sử dụng theo hướng dẫn.
Sử dụng viên ngay sau khi lấy ra khỏi vi



Mở vỉ theo đường viền



Không ấn để lấy viên thuốc ra khỏi vỉ.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với amoxicilin, kháng sinh penicilin khác hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử quá mẫn nghiêm trọng (như sốc phản vệ) với kháng sinh beta-lactam (như cephalosporin, carbapenem hoặc monobactam).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Phản ứng quá mẫn:

Trước khi bắt đầu điều trị bằng amoxicilin, cần tìm hiểu về tiền sử dị ứng của bệnh nhân với các penicilin, cephalosporin hoặc các kháng sinh khác nhóm beta-lactam.

Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (như sốc phản vệ và các phản ứng phụ trên da nghiêm trọng) đã được ghi nhận ở những bệnh nhân điều trị với các thuốc nhóm penicilin. Những phản ứng này thường xảy ra ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicilin và/ hoặc nhiều tác nhân. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra, phải ngưng dùng amoxicilin ngay lập tức và lựa chọn liệu pháp điều trị khác thích hợp hơn.

Các vi sinh vật không nhạy cảm:

Amoxicilin không thích hợp để điều trị các loại nhiễm khuẩn do các vi sinh vật không nhạy cảm với thuốc gây ra. Vì vậy, chỉ sử dụng thuốc để điều trị các nhiễm khuẩn khi đã ghi nhận được chắc chắn hoặc có rất nhiều thông tin cho thấy các tác nhân gây bệnh nhạy cảm với thuốc. Điều này đặc biệt được áp dụng để điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu và các nhiễm khuẩn nặng ở tai, mũi và họng.

Co giật:

Co giật có thể xảy ra ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc trong trường hợp dùng thuốc với liều cao hoặc ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ (như có tiền sử co giật, đang điều trị với các thuốc chống động kinh hoặc có các rối loạn liên quan đến màng não).

Bệnh nhân suy thận:

Nên điều chỉnh liều thuốc cho bệnh nhân suy thận tùy theo mức độ suy thận (xin xem mục Liều dùng - cách dùng).

Các phản ứng phụ trên da:

Khi mới bắt đầu điều trị với amoxicilin, một số bệnh nhân có biểu hiện sốt ban đỏ toàn thân kèm với mụn mủ. Các biểu hiện này có thể là triệu chứng của hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Khi đó, cần ngừng sử dụng amoxicilin và sau này, không sử dụng bất kỳ chế phẩm nào có chứa amoxicilin.

Không nên sử dụng **Amoxicillin 1000 mg** cho những bệnh nhân nghi ngờ có tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn do các bệnh nhân này có nguy cơ bị phát ban dạng sởi khi sử dụng amoxicilin.

Phản ứng Jarisch-Herxheimer:

Đã gặp phản ứng Jarisch-Herxheimer sau khi dùng amoxicilin để điều trị bệnh Lyme. Đó là kết quả



tiếp từ hoạt tính diệt khuẩn của amoxicilin đối với vi khuẩn gây bệnh Lyme, là xoắn khuẩn *Borrelia burgdorferi*. Nên cho bệnh nhân biết rằng phản ứng này là phổ biến do việc điều trị bệnh Lyme bằng kháng sinh và thường tự khỏi.

Sự phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm:

Dùng thuốc kéo dài, đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.

Viêm đại tràng liên quan đến thuốc kháng sinh đã được báo cáo với gần như tất cả các tác nhân kháng khuẩn và có thể dao động trong mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, cần phải tiến hành chẩn đoán bệnh này ở những bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng thuốc. Nếu viêm đại tràng màng giả do kháng sinh xảy ra, cần ngưng điều trị ngay với amoxicilin và tiến hành các phương pháp điều trị thích hợp. Không nên dùng các thuốc ức chế nhu động ruột trong các trường hợp này.

Liệu pháp điều trị kéo dài:

Định kỳ kiểm tra chức năng của các hệ cơ quan như chức năng thận, gan, chỉ số huyết học trong suốt quá trình điều trị dài ngày. Đã ghi nhận các trường hợp tăng men gan và thay đổi số lượng tế bào máu khi dùng amoxicilin.

Thuốc chống đông máu:

Kéo dài thời gian prothrombin đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với amoxicilin, tuy nhiên rất hiếm khi xảy ra. Vì vậy, cần theo dõi bệnh nhân khi dùng đồng thời amoxicilin với thuốc chống đông máu. Có thể điều chỉnh liều thuốc chống đông máu nếu cần để duy trì nồng độ của thuốc chống đông máu như mong muốn.

Tinh thể niệu:

Rất hiếm trường hợp quan sát thấy hiện tượng tinh thể niệu ở những bệnh nhân giảm bài tiết nước tiểu, chủ yếu ở những bệnh nhân dùng amoxicilin dưới dạng tiêm. Bệnh nhân nên duy trì đủ lượng dịch uống vào và bài xuất vào nước tiểu để giảm khả năng gây tinh thể amoxicilin niệu, đặc biệt khi dùng thuốc với liều cao. Ở bệnh nhân có đặt ống thông tiểu, cần kiểm tra thường xuyên tình trạng ống thông tiểu.

Tương tác với các xét nghiệm chẩn đoán:

Sự hiện diện của amoxicilin trong huyết thanh và nước tiểu có thể ảnh hưởng đến kết quả của một số xét nghiệm nhất định như cho kết quả dương tính giả khi xét nghiệm glucose trong nước tiểu bằng các phương pháp hóa học. Do đó, khi cần xét nghiệm glucose trong nước tiểu nên sử dụng các phương pháp xét nghiệm dùng enzym glucose oxidase.

Sự hiện diện của amoxicilin cũng có thể ảnh hưởng đến kết quả định lượng oestriol ở phụ nữ có thai.

Các thông tin cảnh báo về tá dược:

Thuốc có chứa aspartam (hàm lượng 20 mg/viên), aspartam bị thủy phân trong đường tiêu hóa thành phenylalanin. Do đó, bệnh nhân bị phenylketon niệu phải thận trọng khi sử dụng thuốc này.

Chưa có dữ liệu phi lâm sàng cũng như dữ liệu lâm sàng về đánh giá việc sử dụng aspartam ở trẻ dưới 12 tuần tuổi.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu về việc sử dụng amoxicilin trên động vật cho thấy không có những nguy hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với khả năng sinh sản. Các dữ liệu về việc sử dụng amoxicilin ở phụ nữ mang thai còn giới hạn, tuy nhiên cho thấy không làm tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh. Có thể sử dụng amoxicilin cho phụ nữ mang thai nếu đánh giá lợi ích sử dụng cao hơn nguy cơ tiềm ẩn.



Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Amoxicilin được bài tiết qua sữa mẹ với một lượng nhỏ và có thể gây phản ứng nhạy cảm ở trẻ. Điều này có thể dẫn đến tiêu chảy hoặc nhiễm nấm trên màng nhầy ở trẻ bú mẹ, do đó nên ngưng cho con bú khi đang dùng thuốc để đảm bảo an toàn cho trẻ. Amoxicilin chỉ nên sử dụng trong giai đoạn cho con bú sau khi được bác sĩ đánh giá giữa lợi ích sử dụng và nguy cơ tiềm ẩn.

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

Chưa có các nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, một số tác dụng không mong muốn của thuốc như phản ứng dị ứng, chóng mặt, co giật...có thể làm giảm khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân. Vì vậy, thận trọng khi sử dụng thuốc cho các đối tượng này. Nếu bệnh nhân gặp phải các tác dụng không mong muốn kể trên thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Probenecid:

Tránh dùng đồng thời amoxicilin với probenecid. Probenecid làm giảm bài tiết amoxicilin ở ống thận vì thế làm tăng và kéo dài nồng độ amoxicilin trong huyết tương.

Alopurinol:

Sử dụng đồng thời amoxicilin với alopurinol sẽ làm tăng khả năng xảy ra các phản ứng dị ứng trên da.

Các kháng sinh nhóm tetracyclin và các thuốc kìm khuẩn khác:

Các kháng sinh nhóm tetracyclin và các thuốc kìm khuẩn khác có thể cản trở hiệu quả diệt khuẩn của amoxicilin.

Thuốc chống đông máu dùng đường uống:

Thuốc chống đông máu dùng đường uống và các kháng sinh nhóm penicilin đã được sử dụng rộng rãi trong thực tế mà không ghi nhận được bất kỳ tương tác nào. Tuy nhiên, trong các y văn có đề cập đến việc tăng chỉ số bình thường hóa quốc tế (INR) ở những bệnh nhân dùng acenocoumarol hoặc warfarin đồng thời với amoxicilin. Nếu cần thiết phải dùng đồng thời, nên theo dõi cẩn thận thời gian prothrombin hoặc INR khi bắt đầu hoặc ngưng dùng amoxicilin. Có thể điều chỉnh liều thuốc chống đông máu nếu cần.

Methotrexat:

Các kháng sinh nhóm penicilin làm giảm bài tiết methotrexat, do đó, làm tăng độc tính của methotrexat.

Tương tác với các xét nghiệm chẩn đoán:

Xét nghiệm glucose trong nước tiểu: Sự hiện diện của amoxicilin trong nước tiểu có thể cho kết quả dương tính giả khi xét nghiệm glucose trong nước tiểu bằng các phương pháp hóa học. Do đó, trong thời gian điều trị với thuốc khi cần xét nghiệm glucose trong nước tiểu nên sử dụng các phương pháp xét nghiệm dùng enzym glucose oxidase.

Định lượng oestriol ở phụ nữ có thai: Sự hiện diện của amoxicilin cũng có thể ảnh hưởng đến kết quả định lượng oestriol ở phụ nữ có thai.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Phản ứng không mong muốn của thuốc thông thường nhất là tiêu chảy, buồn nôn và phát ban da.

**Thường gặp ($1/100 \leq \text{ARD} < 1/10$):**

- Hệ tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn.
- Da và tổ chức dưới da: ban da.

Ít gặp ($1/1.000 \leq \text{ARD} < 1/100$):

- Hệ tiêu hóa: nôn.
- Da và tổ chức dưới da: ngứa, mề đay.

Rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 10.000$):

- Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: nhiễm *Candida* trên niêm mạc da.
- Máu và hệ bạch huyết: giảm bạch cầu có hồi phục (gồm giảm bạch cầu trung tính nặng và mất bạch cầu hạt), giảm tiểu cầu có hồi phục và thiếu máu tán huyết; kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin.
- Hệ miễn dịch: phản ứng dị ứng nặng bao gồm phù mạch thần kinh, sốc phản vệ, bệnh huyết thanh và viêm mạch quá mẫn.
- Hệ thần kinh: tăng vận động, chóng mặt, co giật.
- Hệ tiêu hóa: viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (bao gồm viêm đại tràng giả mạc và viêm đại tràng xuất huyết), lưỡi mọc lông đen, thay đổi màu răng (phản ứng này được báo cáo ở trẻ em. Việc vệ sinh răng miệng tốt sẽ ngăn ngừa được tác dụng phụ này).
- Gan - mật: viêm gan, vàng da ứ mật, tăng vừa phải AST và/hoặc ALT.
- Da và tổ chức dưới da: phản ứng trên da như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng hoại tử biểu bì da nhiễm độc (TEN), viêm da bóng nước và bong vảy, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), hội chứng phát ban do thuốc với chứng tăng bạch cầu ưa acid và những triệu chứng toàn thân (DRESS).
- Thận và tiết niệu: viêm thận kẽ, tinh thể niệu.

Tàn suất chưa xác định:

- Hệ miễn dịch: phản ứng Jarisch-Herxheimer.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**Quá liều:**

Các biểu hiện thường gặp khi quá liều amoxicilin là rối loạn tiêu hóa (như buồn nôn, nôn, tiêu chảy) và rối loạn cân bằng nước, điện giải. Đã quan sát thấy tinh thể amoxicilin niệu, trong một số trường hợp dẫn đến suy thận. Co giật có thể xảy ra trên những bệnh nhân suy thận hoặc bệnh nhân dùng liều cao.

Cách xử trí:

Ngừng sử dụng thuốc, điều trị các triệu chứng trên đường tiêu hóa và duy trì cân bằng nước/ điện giải. Có thể loại bỏ amoxicilin ra khỏi tuần hoàn bằng phương pháp thẩm phân máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC:

Nhóm dược lý: kháng sinh nhóm penicilin với phổ kháng khuẩn rộng.

Mã ATC: J01CA04.

Cơ chế kháng khuẩn:

- Amoxicilin là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm penicilin (kháng sinh beta-lactam). Amoxicilin có tác dụng diệt khuẩn do gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicilin của vi khuẩn (PBPs) để ức chế sinh tổng hợp peptidoglycan, là một thành phần của thành tế bào vi



khẩn. Cuối cùng, vi khuẩn tự phân hủy do các enzym tự hủy của thành tế bào vi khuẩn. Amoxicilin dễ bị phá hủy bởi các enzym beta-lactamase và do đó phổ kháng khuẩn của amoxicilin dùng đơn độc không bao gồm những vi khuẩn sinh các enzym này.

Mối liên quan dược động học/ dược lực học:

Thời gian nồng độ kháng sinh duy trì ở mức cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu ($T > MIC$) là thông số chính thể hiện tác dụng của amoxicilin.

Cơ chế đề kháng:

Các cơ chế chính của vi khuẩn đề kháng amoxicilin là:

- Bất hoạt thuốc bởi các beta-lactamase của vi khuẩn.
- Biến đổi các protein gắn penicilin (PBPs), do đó làm giảm ái lực của chất kháng khuẩn tại vị trí tác dụng.

Sự giảm tính thấm của tế bào vi khuẩn hoặc cơ chế bơm đẩy thuốc có thể gây ra hoặc góp phần vào sự đề kháng thuốc của vi khuẩn, đặc biệt là ở vi khuẩn Gram âm.

Phổ kháng khuẩn:

Các vi khuẩn thường nhạy cảm:

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: *Enterococcus faecalis*, liên cầu khuẩn tan máu β (nhóm A, B, C và G), *Listeria monocytogenes*.

Các vi khuẩn có thể có vấn đề về sự kháng thuốc mắc phải:

- Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Helicobacter pylori*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*, *Pasteurella multocida*.
- Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: tụ cầu âm tính với coagulase, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, liên cầu khuẩn nhóm Viridans.
- Vi khuẩn Gram dương kỵ khí: *Clostridium* spp.
- Vi khuẩn Gram âm kỵ khí: *Fusobacterium* spp.
- Khác: *Borrelia burgdorferi*.

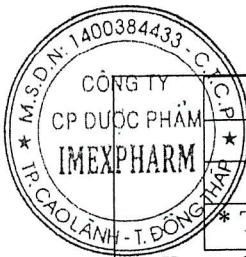
Các vi khuẩn vốn đã kháng thuốc:

- Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: *Enterococcus faecium*.
- Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: *Acinetobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp.
- Vi khuẩn Gram âm kỵ khí: *Bacteroides* spp. (nhiều chủng *Bacteroides fragilis* đã kháng thuốc).
- Khác: *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Legionella* spp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

- Amoxicilin bị phân ly hoàn toàn trong dung dịch nước ở pH sinh lý. Nó được hấp thu tốt và nhanh chóng sau khi uống. Sau khi uống, sinh khả dụng của amoxicilin khoảng 70%. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương là khoảng 1 giờ.
- Các kết quả dược động học trong một nghiên cứu mà amoxicilin được uống với liều 250 mg/lần x 3 lần/ngày khi đang đối ở những nhóm tình nguyện viên khỏe mạnh được trình bày dưới đây:



C_{max}	T_{max}^*	AUC (0 - 24h)	$T_{1/2}$
($\mu\text{g/ml}$)	(giờ)	($\mu\text{g.giờ/ml}$)	(giờ)
$3,3 \pm 1,12$	1,5 (1,0 - 2,0)	$26,7 \pm 4,56$	$1,36 \pm 0,56$
* Trung vị (khoảng)			

Trong khoảng liều từ 250 - 3000 mg, có sự tương quan tuyến tính giữa liều dùng và sinh khả dụng của thuốc (được đo lường bằng C_{max} và AUC). Sự hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời với thức ăn.

Thăm phân máu có thể được sử dụng để loại trừ amoxicilin ra khỏi cơ thể.

Phân bố:

- Khoảng 18% amoxicilin gắn kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố biểu kiến khoảng 0,3 - 0,4 L/kg.
- Sau khi tiêm tĩnh mạch, amoxicilin đã được tìm thấy trong túi mật, mô bụng, da, mỡ, mô cơ, hoạt dịch và dịch màng bụng, mật và mủ của vết thương. Amoxicilin không phân bố nhiều trong dịch não tủy.
- Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có sự tích trữ các chất chuyển hóa của thuốc trong cơ thể. Giống như các kháng sinh khác nhóm penicilin, amoxicilin qua được hàng rào nhau thai và phân bố vào trong sữa mẹ.

Chuyển hóa:

Khoảng 10 - 25% amoxicilin trong liều khởi đầu được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng acid peniciloic không hoạt động.

Thải trừ:

- Amoxicilin được thải trừ chủ yếu qua thận.
- Amoxicilin có thời gian bán thải trung bình trong khoảng 1 giờ và độ thanh thải toàn phần trung bình khoảng 25 L/h ở những người khỏe mạnh. Gần 60 - 70% amoxicilin được thải trừ vào nước tiểu dưới dạng không biến đổi trong 6 giờ đầu sau khi uống một liều đơn 250 mg hoặc 500 mg amoxicilin. Các nghiên cứu khác chỉ ra rằng khoảng 50 - 85% amoxicilin được thải trừ qua nước tiểu trong suốt 24 giờ.
- Dùng đồng thời với probenecid có thể làm chậm thải trừ amoxicilin.

Tuổi tác:

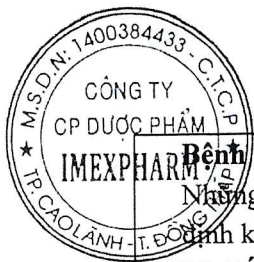
Thời gian bán thải của amoxicilin ở trẻ từ 3 tháng đến 2 tuổi, trẻ lớn hơn và người lớn tương tự nhau. Đối với trẻ nhỏ (bao gồm trẻ sinh non) trong tuần đầu tiên sau khi sinh, khoảng cách giữa các lần dùng thuốc không nên quá hai lần mỗi ngày do chức năng thải trừ của thận chưa hoàn chỉnh. Đối với bệnh nhân cao tuổi, do có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận nên cần lưu ý khi lựa chọn liều lượng và cần được theo dõi chức năng thận.

Giới tính:

Sau khi cho uống amoxicilin ở những phụ nữ và nam giới khỏe mạnh cho thấy giới tính không ảnh hưởng đáng kể đáng đến được động học của amoxicilin.

Bệnh nhân suy thận:

Hệ số thanh thải toàn phần trong huyết thanh của amoxicilin giảm tương ứng với sự suy giảm chức năng thận.

**Bệnh nhân suy gan:**

Những bệnh nhân suy gan nên được chỉ định liều một cách thận trọng và theo dõi chức năng gan định kỳ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 7 viên nén phân tán.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn chất lượng: USP (Dược điển Mỹ).



Cơ sở sản xuất:

**CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM -
NHÀ MÁY KHÁNG SINH CÔNG NGHỆ CAO VĨNH LỘC**

Lô B15/I - B16/I, đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình
Hưng Hòa B, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Hotline: 1800 555 535 Email: imp@imexpharm.com