

Số: 221/CV-VD

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 6 năm 2024

V/v: thay đổi số đăng ký
của thuốc trúng thầu do được gia hạn
giấy đăng ký lưu hành

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI

- Căn cứ Quyết định số 776/QĐ-QLD ngày 19 tháng 10 năm 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 Quyết định số 1572/QĐ-SYT ngày 16 tháng 12 năm 2022 của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu (lần 1) Gói thầu số 01: Thuốc generic.

- Hiện tại, Công ty TNHH Dược phẩm Việt Đức nhận được thông báo từ Nhà sản xuất Công ty TNHH Hasan - Dermapharm về việc thay đổi số đăng ký lưu hành và các thông tin khác không thay đổi. Thực hiện theo Điểm c Khoản 3 Điều 15 Thông tư 07/2024/TT-BYT, chúng tôi kính đề nghị Quý Sở Y tế cho phép thay đổi số giấy đăng ký lưu hành mới đối với STT HSMT: 1209, Nhóm: 3, như sau:

Tiêu chí	Số đăng ký dự thầu	Số đăng ký mới
Số đăng ký	VD-25026-16	893110389523
Tên thuốc	Rosuvas Hasan 5	
Nhà sản xuất	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	
Tuổi thọ	36 tháng	
Tiêu chuẩn chất lượng	TCCS	NSX

Chúng tôi rất mong nhận được sự đồng ý của Quý Sở Y tế cho phép chúng tôi được cung ứng mặt hàng trên theo số đăng ký mới với các tiêu chuẩn khác không đổi so với hồ sơ dự thầu.

Trân trọng ./.

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. (Trích từ ghi chú Quyết định số 776/QĐ-QLD ngày 19 tháng 10 năm 2023 của Cục Quản lý Dược).

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.

GIÁM ĐỐC



Ds. Bùi Đức Thắng



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 19/10/2023 14:30:09
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 776 / QĐ-QLD

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 dược chất thuộc nhóm sartan
5. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện

cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

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

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

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

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

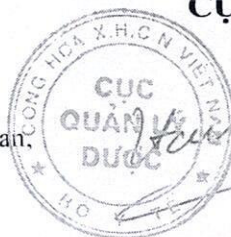
10. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc số thứ tự 21, 22, 23, 25 trong 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 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 (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 vi x 10 viên	NSX	48	893100355823 (VD-30582-18)	01
2	Cefaclor 250mg	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi x 10 viên	ĐĐVN	36	893110355923 (VD-25317-16)	01
3	Fenbrat 100	Fenofibrat 100mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vi x 10 viên	NSX	36	893110356023 (VD-24892-16)	01
4	Ofbe- Cefadroxil	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên	ĐĐVN	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 vi x 10 viên	NSX	36	893100356223 (VD-30254-18)	01
6	Nadyoflox	Ofloxacin 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vi x 10 viên	NSX	36	893115356323 (VD-30255-18)	01
7	Sicongast	Simethicon 80mg	Viên nén nhai	Hộp 10 vi 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 vi x 06 viên; Hộp 10 vi 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)
334	Virnagza Fort	Tadalafil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 2 viên	NSX	36	893110389123 (VD-23322-15)	01
335	Volgasrene 75	Diclofenac natri 75mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893110389223 (VD-31390-18)	01

64. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Hasan-Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

64.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Hasan-Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

336	Hasanbose 50	Acarbose 50mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110389323 (VD-25972-16)	01
337	Rosenax 5	Natri risedronat (dưới dạng Natri risedronat hemipentahydrat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 14 viên; Hộp 04 vỉ x 14 viên; Hộp 10 vỉ x 14 viên	USP 42	36	893110389423 (VD-25477-16)	01
338	Rosuvast Hasan 5	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 5mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110389523 (VD-25026-16)	01

65. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

65.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

339	Amsibed 20	Simvastatin 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110389623 (VD-26579-17)	01
340	DH-Alenbe plus 70mg/2800IU	Acid Alendronic (dưới dạng Natri alendronat trihydrat 91,36mg) 70mg; Cholecalciferol (Vitamin D3) 2800IU	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 02 viên; Hộp 04 vỉ x 02 viên; Hộp 10 vỉ x 02 viên	NSX	24	893110389723 (VD-27546-17)	01
341	Furosan	Furosemid 40mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110389823 (VD-26581-17)	01

66. Cơ sở đăng ký: Công Ty TNHH Liên Doanh Stellapharm (Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

66.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1 (Địa chỉ: Số 40 đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, 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)

74. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định)

74.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR) (Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định)

371	Bicebid 200	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110392823 (VD-27256-17)	01
-----	-------------	---	-------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

75. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Reliv Pharma (Địa chỉ: 410/9 Tân Phú, Khu Mỹ Gia 1, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

75.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2 (Địa chỉ: Lô 27 Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam)

372	Rexone 2g	Ceftriaxon (dưới dạng Ceftriaxon natri) 2g	Thuốc bột pha tiêm	Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ	NSX	30	893110392923 (VD-24029-15)	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 điện: Dược điện Việt Nam (ĐĐVN), Dược điện Anh (BP), Dược điện Mỹ (USP), Dược điện Nhật Bản (JP), Dược điện Trung Quốc (CP), Dược điện Châu Âu (EP), Dược điện 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
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 26-02-
2024 08:50:23
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 123 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 26 tháng 02 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có
thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 2 – năm 2024**



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 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y
tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/04/2023 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;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục 36 thuốc có chứng minh tương đương sinh
học có thay đổi, bổ sung thông tin - Đợt 2 năm 2024 theo Phụ lục kèm theo Quyết
định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế; Giám đốc bệnh viện, viện có giường bệnh trực
thuộc Bộ Y tế; Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc có thuốc được công bố tại Điều 1
và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định
này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Cục Quản y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Bộ Y tế: VPB, Cục QLKCB, Cục KHCNĐT, Thanh tra
Bộ, Vụ PC, Vụ BHYT, Vụ KHTC;
- Viện KN thuốc TУ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc QG;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN; P.QLGT,
VPC;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (02 bản).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 36 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC
CÓ THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN THUỐC ĐỢT 2 - NĂM 2024
(Kèm theo Quyết định số 123 /QĐ-QLD ngày 26 / 02 /2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
1	Amlodipin 5mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110333123 (VD-30833-18)	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định 653/QĐ-QLD ngày 15/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc đợt 3 – 2023. - Công văn 9471e/QLD-ĐK ngày 13/9/2023 về việc đồng ý cho phép thay đổi tên thuốc thành phẩm từ "Lordivas 5 mg" thành "Amlodipin 5 mg". - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (cập nhật SDK mới).
2	Amlodipine STELLA 10mg	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110389923 (VD-30105-18)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Đợt 20; - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật thông tin địa chỉ cơ sở sản xuất. - Quyết định 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 (cập nhật SDK mới, tên thuốc).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
27	Nebivolol STELLA 5mg	Nebivolol (dưới dạng nebivolol hydrochlorid) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	893110390523 (VD-23344-15)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 310/QĐ-QLD, ngày 09/05/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Đợt 1 - năm 2023. - Công văn số 9463/QLD-ĐK, ngày 21/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cấp nhật thông tin địa chỉ cơ sở sản xuất. - Quyết định 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 (cập nhật SDK mới).
28	Premilin 75mg	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-25975-16	Công ty TNHH Hasan Dermapharm	Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 1832/QĐ-BYT, ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 16 - Thông tin công bố trên trang dichvucong.dav.gov.vn về việc thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất tại hồ sơ mã hồ sơ 30427/TT91, ngày tiếp nhận 03/08/2023.
29	Rosuvas Hasan 5	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110389523 (VD-25026-16)	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 235/QĐ-BYT, ngày 23/01/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 15 - Thông tin công bố trên trang dichvucong.dav.gov.vn về việc thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất tại mã hồ sơ 30407/TT91; ngày tiếp nhận 03/08/2023. - Quyết định số 776/QĐ-QLD, ngày 19/10/2023 của Cục QLD ban hành Danh mục 435 thuốc trong nước gia hạn đợt 188 (cập nhật SDK mới).



☎ 844.37366483 ✉ cql@vn.moh.gov.vn

Đăng nhập (/Account/Login)

Đăng ký (/DANGKY)



(/)

HỆ THỐNG BẢO CAO (/LANHDAOUC)

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH (/THUTUCHANHCHINH)

LIÊN HỆ (/LIENHE)

KHIẾU NẠI VỀ VẮC XIN (/KHIEUINAIVACXIN)

TRA CỨU GIÁ THUỐC

Q TÌM KIẾM

C ĐẶT LẠI

Tất cả Rosuvas Hasan 5

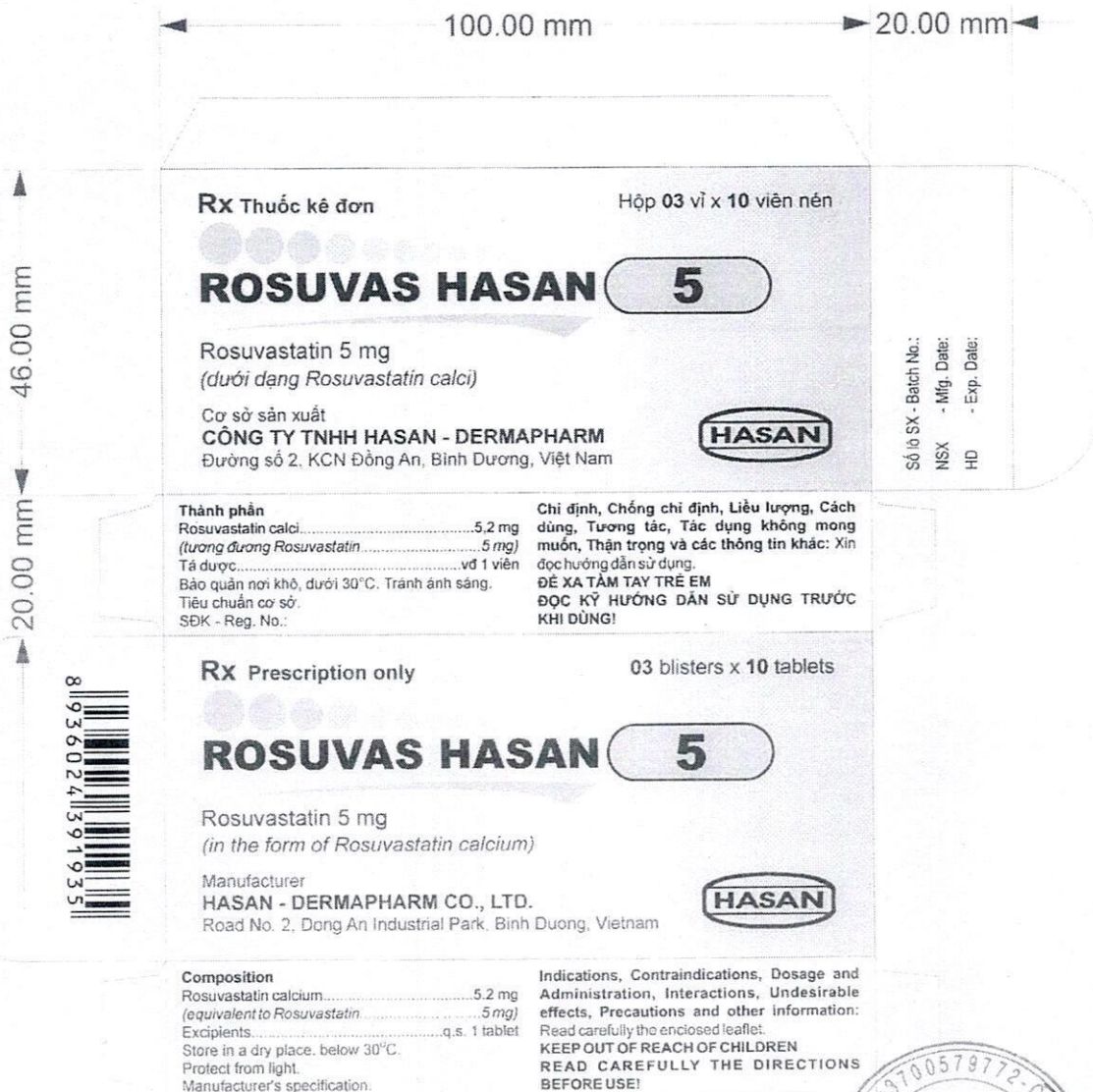
Tra cứu nâng cao

NGÀY KÉ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BẢO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GỐI	ĐVT	GIÁ BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VNĐ) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VNĐ) (VAT)	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
25/12/2023	Đã rà soát, không có văn bản		Rosuvas Hasan 5	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 5mg	5mg	893110389523	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	Viên	2.600		Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Việt Nam	Công ty TNHH Dermapharm	Đỉnh chính/bổ sung thông tin

ROSUVAS HASAN 5



Hộp 03 vỉ x 10 viên nén
Kích thước: 100 x 46 x 20 mm

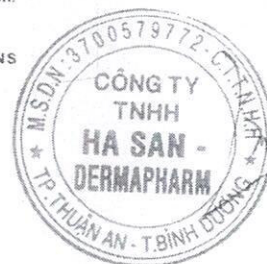


TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hùng

ROSUVAS HASAN 5

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén

Kích thước: 100 x 46 x 23 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Trần Đình Hương*

ROSUVAS HASAN 5

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén
Kích thước: 100 x 46 x 46 mm

100.00 mm 46.00 mm

Rx Thuốc kê đơn Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

ROSUVAS HASAN 5

Rosuvastatin 5 mg
(dưới dạng Rosuvastatin calci)

Cơ sở sản xuất
CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

HASAN

ROSUVAS HASAN 5

HASAN

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

ROSUVAS HASAN 5 Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Thành phần
Rosuvastatin calci.....5.2 mg
(tương đương Rosuvastatin.....5 mg)
Tá dược.....vỡ 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C.
Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở.
SDK - Reg. No.:

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG!**

Rx Prescription only 10 blisters x 10 tablets

ROSUVAS HASAN 5

Rosuvastatin 5 mg
(in the form of Rosuvastatin calcium)

Manufacturer
HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.
Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

HASAN

ROSUVAS HASAN 5

8 936024 391980

HASAN

ROSUVAS HASAN 5 10 blisters x 10 tablets

Composition
Rosuvastatin calcium.....5.2 mg
(equivalent to Rosuvastatin.....5 mg)
Excipients.....q.s. 1 tablet

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Undesirable effects, Precautions and other information:
Read carefully the enclosed leaflet.

Store in a dry place, below 30°C.
Protect from light.
Manufacturer's specification.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS
BEFORE USE!**

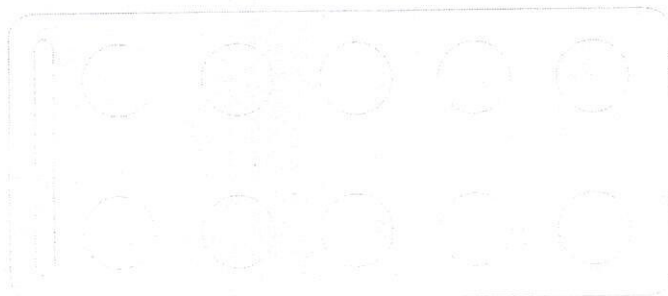


TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hùng

ROSUVAS HASAN 5

Vỉ 10 viên nén

Kích thước: 92 x 40 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hùng

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 263 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 14 tháng 7 năm 2021

V/v thay đổi, bổ sung thuốc đã được
cấp giấy đăng ký lưu hành

Kính gửi: Công ty TNHH Hasan-Dermapharm

Địa chỉ: Đường số 2 - Khu Công nghiệp Đồng An - Phường Bình Hòa -
Thành phố Thuận An - Tỉnh Bình Dương.

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số 1360/BSTĐTN ngày 22/09/2020 và các tài liệu liên quan của công ty bổ sung hồ sơ số 3121/TĐTN ngày 21/08/2018 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

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

Đồng ý để công ty được thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc Rosuvas Hasan 5, số đăng ký VD-25026-16.

Tờ hướng dẫn sử dụng thay đổi được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược kèm theo Công văn này.

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

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

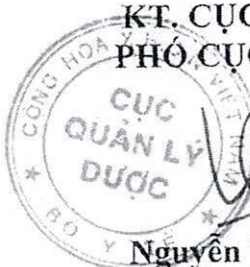
Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được sản xuất thuốc trên với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

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

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Tương tác của thuốc

Phối hợp rosuvastatin với các thuốc khác có thể dẫn đến tăng hoặc giảm tác dụng của rosuvastatin. Các tương tác chính là:

Ảnh hưởng của thuốc phối hợp đến rosuvastatin:

Chất ức chế protein vận chuyển: Rosuvastatin là chất nền cho các protein vận chuyển như OATP1B1 và BCRP. Khi phối hợp thuốc ức chế protein vận chuyển có thể làm tăng nồng độ của rosuvastatin trong máu gây nguy cơ tác dụng bất lợi về cơ.

Cyclosporin: Giá trị AUC của rosuvastatin cao hơn gấp 7 lần khi phối hợp với cyclosporin. Nồng độ cyclosporin không bị ảnh hưởng.

Chất ức chế protease: Cơ chế chung là tăng, các nghiên cứu cho thấy phối hợp chất ức chế protease với rosuvastatin làm tăng sự hấp thu rosuvastatin vào máu.

Gemfibrozil và các thuốc hạ lipid khác: Phối hợp làm tăng AUC của rosuvastatin.

Ezetimibe: Phối hợp 10 mg ezetimibe với 10 mg rosuvastatin làm tăng AUC của rosuvastatin lên 1,2 lần ở bệnh nhân tăng cholesterol máu.

Các anion: Phối hợp rosuvastatin với các anion của nhôm và magesi hydroxy làm giảm nồng độ rosuvastatin trong huyết tương khoảng 50%. Nên dùng 2 thuốc cách nhau 2 giờ để tránh tương tác.

Erythromycin: Phối hợp erythromycin với rosuvastatin làm giảm 20% AUC và 30% C_{max} của rosuvastatin, có thể là do erythromycin làm tăng nhu động ruột.

Enzyme cytochrome P450: Kết quả từ thử nghiệm *in vitro* và *in vivo* cho thấy ít tăng rosuvastatin không phải là chất ức chế hoặc cảm ứng enzyme cytochrome P450. Hơn nữa, rosuvastatin là chất nền yếu cho các isoenzyme này. Không gặp phản ứng tương tác liên quan với làm tăng giá trị rosuvastatin với fluconazole (chất ức chế CYP2C9 và CYP3A4) hoặc ketoconazole (chất ức chế CYP2A6 và CYP3A4).

Các thuốc ức chế điều chỉnh liên rosuvastatin: Phối hợp rosuvastatin với các thuốc khác làm tăng sự hấp thu rosuvastatin vào máu như cyclosporin, atazanavir, simvastatin, lopinavir, elopipogrel, gemfibrozil, ezetimibe, danavir, rifampin, drotrecetron, itraconazole, ezetimibe, fosamprenavir, atazanavir, silymarin, fenofibrate, rifampin, ketoconazole, fluconazole, erythromycin, butacalin.

Ảnh hưởng của rosuvastatin đến thuốc phối hợp:

Chất điều chỉnh vitamin K (warfarin, coumatin): Phối hợp rosuvastatin với các chất điều chỉnh vitamin K có thể dẫn đến tăng giá trị INR. Nên theo dõi giá trị INR khi bắt đầu dùng rosuvastatin K có thể dẫn đến tăng giá trị INR. Nên theo dõi giá trị INR để kiểm soát.

Thuốc tránh thai đường uống/Thuốc pháp pháp hormone (HRT): Phối hợp rosuvastatin với thuốc ngừa thai đường uống làm tăng 26% AUC của ethinyl estradiol và 34% AUC của norgestrel. Lưu ý sự tăng nồng độ các chất này trong huyết tương khi chọn thuốc ngừa thai. Chưa có dữ liệu được dùng học trên bệnh nhân dùng phối hợp tránh thai đường uống HRT, vì vậy không thể loại trừ khả năng có tác dụng tương tự. Tuy nhiên, kết hợp này đã được sử dụng rộng rãi ở phụ nữ trong các thử nghiệm lâm sàng và đã được chấp thuận.

Digoxin: Dữ liệu về tác dụng của digoxin và tương tác thuốc không thấy có tương tác đáng kể về lâm sàng khi phối hợp rosuvastatin với digoxin.

Acid folic: Các nghiên cứu tương tác rosuvastatin và acid folic chưa được thực hiện. Như vậy, cần khác, các tương tác này có thể đã được báo cáo khi dùng phối hợp. Khuyến cáo không nên phối hợp, nếu phải phối hợp phải giảm sử dụng thêm ở mức "Thận trọng và cân nhắc".

Các tương tác khác:

Gemfibrozil và các thuốc hạ cholesterol máu như fibrate khác: Phối hợp làm tăng AUC của rosuvastatin.

Cyclosporin và các thuốc hạ lipid khác: Phối hợp làm tăng AUC của rosuvastatin.

Chất ức chế protease và HIV và HCV: Sử dụng cùng với rosuvastatin có thể làm tăng nguy cơ gây tổn thương cơ, nghiên cứu nhất là trên cơ thể, thận hư đến đến suy thận và có thể gây tử vong.

Trẻ em: Các nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn. Mức độ tương tác ở trẻ em chưa được biết đến.

Tương kỵ của thuốc

Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$), ít thường gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$), rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10000$), không rõ tần suất (tần suất chưa được ước tính từ những dữ liệu có sẵn).

Các tác dụng không mong muốn được ghi nhận khi dùng rosuvastatin thường nhẹ và thoáng qua. Tác dụng trên thận, cơ xương và gan: xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc".

Giống như các chất ức chế HMG-CoA reductase khác, các tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều dùng.

Mệt mỏi và nhức đầu: Giảm theo liều dùng (thường gặp).

Huyết áp: Giảm theo liều dùng (thường gặp).

Tâm thất: Giảm theo liều dùng (thường gặp).

Thận: Giảm theo liều dùng (thường gặp).

Thận: Giảm theo liều dùng (thường gặp).

Thận: Giảm theo liều dùng (thường gặp).

Thận: Giảm theo liều dùng (thường gặp).

Thận: Giảm theo liều dùng (thường gặp).

Thận: Giảm theo liều dùng (thường gặp).

Thận: Giảm theo liều dùng (thường gặp).

Thận: Giảm theo liều dùng (thường gặp).

Thận: Giảm theo liều dùng (thường gặp).

Thận: Giảm theo liều dùng (thường gặp).

Thận: Giảm theo liều dùng (thường gặp).

Thận: Giảm theo liều dùng (thường gặp).

Thận: Giảm theo liều dùng (thường gặp).

Thận: Giảm theo liều dùng (thường gặp).

Thận: Giảm theo liều dùng (thường gặp).

Thận: Giảm theo liều dùng (thường gặp).

Thận: Giảm theo liều dùng (thường gặp).

Thận: Giảm theo liều dùng (thường gặp).

Thận: Giảm theo liều dùng (thường gặp).

Thận: Giảm theo liều dùng (thường gặp).

Thận: Giảm theo liều dùng (thường gặp).

Rosuvastatin làm tăng số lượng thụ thể LDL, trên bề mặt tế bào ở gan, làm tăng hấp thu và dị hoá LDL, và từ đó có thể tăng hợp VLĐL ở gan, do đó làm giảm các thành phần VLĐL và LDL.

Rosuvastatin làm giảm nồng độ LDL-cholesterol, cholesterol toàn phần và triglycerid, làm tăng HDL-cholesterol. Thuốc cũng làm giảm nồng độ VLDL, IDL, Lp(a), apoB, non-HDL-C, VLDL-C, IDL-C, TG và làm tăng apoA-I (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Những L Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Thận trọng và cân nhắc: Rosuvastatin cũng làm giảm các tỷ lệ LDL-C/HDL-C, cholesterol toàn phần/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C và apoB/apoA-I. Một đặc tính khác của thuốc là làm giảm nồng độ triglycerid và làm tăng HDL-C (xem thêm ở mục "Thận trọng và cân nhắc").

Được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt:

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt:

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

Thuốc này được chấp thuận để dùng làm thuốc đặc biệt.

ROSUVAS HASAN 5

Viên nén bao phim

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Không dùng thuốc quá liều chỉ định. Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

- Dược chất: Rosuvastatin calcium 5.2 mg (tương đương rosuvastatin 5 mg).
- Tá dược: Lactopress LCE polymer, avicel PH 102, croscopollose, magnesium stearat.

MỘT SỐ THÔNG TIN KHÁC

Viên nén tròn, màu trắng, một mặt có khắc chữ "HASAN 5" và "T. THUẬN" và mặt còn lại có khắc chữ "T. THUẬN".

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị tăng cholesterol máu.
- Ở người lớn, tăng cholesterol máu và tăng triglycerid máu.
- Ở người lớn, tăng cholesterol máu và tăng triglycerid máu.
- Ở người lớn, tăng cholesterol máu và tăng triglycerid máu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng: Trước khi bắt đầu điều trị, bệnh nhân phải theo chế độ ăn kiêng chuẩn giảm cholesterol và tiếp tục duy trì chế độ ăn này trong suốt thời gian điều trị. Điều chỉnh liều theo mức tăng giảm của cholesterol và triglycerid máu. Dùng các hướng dẫn dùng thuốc kèm theo.

ĐIỀU TRỊ TĂNG CHOLESTEROL MÁU

Liều khởi đầu khuyến cáo là 5 mg/lần/ngày hoặc 10 mg/lần/ngày cho bệnh nhân chưa từng dùng thuốc nhóm statin và bệnh nhân chuyển từ dùng thuốc ức chế HMG-CoA reductase khác sang dùng rosuvastatin. Việc lựa chọn liều khởi đầu nên dựa trên mức độ tăng cholesterol máu, nguy cơ tim mạch sau này cũng như khả năng xảy ra các tác dụng không mong muốn.

CÁCH DÙNG

- Dùng đúng cách: Uống thuốc vào cùng một thời điểm mỗi ngày để dễ nhớ. Nếu bệnh nhân quên uống thuốc, hãy bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với rosuvastatin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân mắc bệnh gan tiến triển (tăng transaminase huyết thanh kéo dài và không rõ nguyên nhân) và khi nồng độ transaminase huyết thanh tăng hơn 3 lần giới hạn trên của mức bình thường (ULN).
- Bệnh nhân suy thận nặng ($Cl_{cr} < 30$ ml/phút).
- Bệnh nhân có bệnh lý về cơ.
- Bệnh nhân đang dùng cyclosporin.

LIỀU BẮT ĐẦU VÀ ĐIỀU CHỈNH LIỀU

- Trẻ em: Việc dùng thuốc ở trẻ em cần thực hiện bởi bác sĩ chuyên khoa. Trẻ em và thanh thiếu niên 6-17 tuổi.- Tăng cholesterol máu: Liều khởi đầu thường là 5 mg/lần/ngày. Trẻ em 6-9 tuổi: Liều thông thường khoảng 5-10 mg/lần/ngày. Tình an toàn và hiệu quả của liều lớn hơn 10 mg chưa được nghiên cứu đầy đủ.

với lứa tuổi này.

- Trẻ em từ 10-17 tuổi: Liều thông thường là 5-20 mg/lần/ngày. Tình an toàn và hiệu quả của liều lớn hơn 20 mg chưa được nghiên cứu đầy đủ với lứa tuổi này.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

4384 Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.97369439/38464418 - Fax: 84.438234758

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

QUỐC QUÂN
VIỆT ĐỨC

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Rosuvastatin Hasan 5**
Name of Drug:
Thành phần chính, hàm lượng : Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 5mg
Active Ingredients, Strength:
Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nén
Packing Size, Dosage form:
Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:
Hạn dùng : 36 tháng
Shelf-life:
Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-25026-16**
Marketing Authorization Number:
Số quyết định : 297/QĐ-QLD Ngày cấp: 15/7/2016
Approval Decision Number: Date of Issuance:
Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:
Tên cơ sở đăng ký : **Công ty TNHH Hasan-Dermapharm**
Name of Marketing Authorization Holder
Địa chỉ : Đường số 2 - Khu Công nghiệp Đồng An - Phường
Address: Bình Hòa - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương - Việt Nam
Tên cơ sở sản xuất : **Công ty TNHH Hasan-Dermapharm**
Name of Manufacturer:
Địa chỉ : Đường số 2 - Khu Công nghiệp Đồng An - Phường
Address: Bình Hòa - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương - Việt Nam
Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler
Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 15 tháng 7 năm 2016.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

Ghi chú: (Note)

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

This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.

2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế xác nhận.

Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG