BEPHARCO

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẾN TRE
6A3 Quốc lộ 60, P Phú Tân, TP Bến Tre, Tỉnh Bến Tre
ĐT: 028 3622 0205 (214) Fax: 028 3961 0613

HALIXOL

Danh mục

1 Bảng tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật
2 Giấy phép lưu hành sản phẩm
- Công văn duy trì hiệu lực SĐK
- Thay đổi tên công ty đăng ký và tên nhà sản xuất
3 Danh sách chứng nhận EU-GMP do CQLD công bố
4 Tờ khai hải quan
5 Kê khai giá
6 Nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.4.37366483/38464413 - Fax: 84.438234758

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

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Halixol**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Ambroxol hydrochloride 30mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 2 vỉ x 10 viên; Viên nén
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : NSX
Quality Specification:

Hạn dùng : 60 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VN-16748-13**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 184/QĐ-QLD Ngày cấp: 05/7/2013
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 : **Egis Pharmaceuticals Public Limited Company**
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38 - Hungary
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Egis Pharmaceuticals Public Limited Company**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38 - Hungary
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 05 tháng 7 năm 2013.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG

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

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 23-09-2022 16:40:49 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 573 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 09 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 169 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 110

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 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;

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Căn cứ ý kiến 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 169 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 110, bao gồm:

1. Danh mục 154 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 110 *(tại Phụ lục 1 kèm theo)*. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp và có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

2. Danh mục 15 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 110 *(tại Phụ lục 2 kèm theo)*. Các thuốc tại Danh mục này được giữ nguyên thông tin số đăng ký đã cấp và có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

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

1. Cung cấp thuốc vào Việt Nam 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 cấp lên nhãn thuốc.

2. Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất

cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.

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. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa được phê duyệt cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc thuộc danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc: chỉ được lưu hành sau khi được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật này.

b) Đối với các thuốc có số thứ tự 39, 69, 70, 73, 74, 75, 76, 81, 82, 83, 90, 97, 114, 115, 118, 119, 122, 132, 133, 136, 140, 150 tại Phụ lục I và các thuốc có số thứ tự 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13 tại Phụ lục II phải thực hiện việc cập nhật này trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Phụ lục I và Phụ lục II có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng*) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. 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 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 đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký 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 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng

Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 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.

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

Điều 4. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà 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;
- Q. Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. 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.
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).

CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 154 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 110

(Ban hành kèm theo quyết định số: ...573...../QĐ-QLD, ngày 23../09./2022 của Cục Quản lý Dược)

1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd (*địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440 - Singapore*)

1.1. Cơ sở sản xuất: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. (*địa chỉ: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italy - Italy*)

Cơ sở kiểm nghiệm: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. *(địa chỉ: Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze (FI) - Italy)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
1	Bilaxten	Bilastine 20mg	Viên nén	60 tháng	NSX	Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN2-496-16	01

1.2. Cơ sở sản xuất: Menarini - von Heyden GmbH (*địa chỉ: Leipziger Straße 7-13, 01097 Dresden - Germany*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
2	Priligy 30 mg	Dapoxetine (dưới dạng Dapoxetine hydrochloride) 30mg	Viên nén bao phim	36 tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp 1 vỉ x 1 viên, hộp 1 vỉ x 3 viên, hộp 1 vỉ x 6 viên.	VN-20121-16	01
3	Priligy 60 mg	Dapoxetine (dưới dạng Dapoxetine hydrochloride) 60mg	Viên nén bao phim	36 tháng	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hộp 1 vỉ x 3 viên, hộp 1 vỉ x 6 viên.	VN-20122-16	01

1.3. Cơ sở sản xuất: Patheon Inc (*địa chỉ: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada L5N 7K9 - Canada*)

Cơ sở xuất xưởng: Actelion Pharmaceuticals Ltd. *(địa chỉ: Trụ sở: Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil; Địa điểm SX: Gewerbestrasse 12, 4123 Allschwil, Switzerland - Thụy Sĩ)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
71	Glupain Forte	Glucosamin (dưới dạng Glucosamin hydroclorid) 750mg	Viên nang cứng	36 tháng	NSX	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-19133-15	01

29. Cơ sở đăng ký: DKSH Singapore Pte. Ltd. (*địa chỉ: 47 Jalan Buroh, # 09-01 Singapore (619491) - Singapore*)

29.1. Cơ sở sản xuất: Biocodex (*địa chỉ: 1, Avenue Blaise Pascal, 60000 Beauvais - France*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
72	Stimol	Citrulline Malate 1g/10ml	Dung dịch uống	36 tháng	NSX	Hộp 18 gói 10ml	VN-18469-14	01

30. Cơ sở đăng ký: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (*địa chỉ: 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38 - Hungary*)

30.1. Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (*địa chỉ: 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120. - Hungary*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
73	Halixol	Ambroxol hydrochloride 30 mg	Viên nén	60 tháng	Tiêu chuẩn cơ sở	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-16748-13	01
74	Rileptid	Risperidone 1 mg	Viên nén bao phim	48 tháng	Tiêu chuẩn cơ sở	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-16749-13	01
75	Rileptid	Risperidone 2 mg	Viên nén bao phim	36 tháng	Tiêu chuẩn cơ sở	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-16750-13	01

30.2. Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company (*địa chỉ: 9900 Körmend, Mátyás király út 65 – Hungary)*

Cơ sở xuất xưởng: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company *(địa chỉ: 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120. - Hungary*)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính – Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số Đăng ký	Lần gia hạn
76	Delorin	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin zinc) 10 mg	Viên nén bao phim	48 tháng	Tiêu chuẩn cơ sở	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-19467-15	01

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số 6601 / QLD-ĐK
V/v Thay đổi tên công ty đăng ký và tên nhà sản xuất

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

Hà Nội, ngày 13 tháng 4 năm 2015

Kính gửi: Egis Pharmaceuticals Public Ltd., Co.
Địa chỉ: 1106, Budapest, Keresztúri út, 30-38, Hungary.

Tiếp theo công văn số 1944/QLD-ĐK ngày 03/02/2015 của Cục Quản lý Dược, xét đơn đề nghị đề ngày 06/02/2015 và các tài liệu có liên quan của công ty về việc thay đổi tên công ty đăng ký và tên nhà sản xuất đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc,

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

Đồng ý để công ty được thay đổi tên công ty đăng ký và tên nhà sản xuất đối với 14 thuốc trong danh mục đính kèm.

- Tên công ty đăng ký và tên nhà sản xuất đã được duyệt: Egis Pharmaceuticals Public Ltd., Co.
- Tên công ty đăng ký và tên nhà sản xuất thay đổi: Egis Pharmaceuticals Private Limited company.

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, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với số thuốc đang 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 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập khẩu thuốc trên với tên cũ của công ty đăng ký và nhà sản xuất.

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

***Nơi nhận*:**
- Như trên;
- Lưu: VT, ĐKT (T)

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

DANH MỤC 14 THUỐC ĐƯỢC PHÊ DUYỆT THAY ĐỔI TÊN CÔNG TY ĐĂNG KÝ VÀ TÊN NHÀ SẢN XUẤT

(đính kèm công văn số 6601/QLD-ĐK ngày 13 / 4 /2015 của Cục Quản lý Dược)

STT	TÊN THUỐC	SỐ ĐĂNG KÝ
1.	Cardilopin	VN-9648-10
2.	Cardilopin	VN-9649-10
3.	Egitromb	VN-15427-12
4.	Erolin	VN-16747-13
5.	Grandaxin	VN-15893-12
6.	Halixol	VN-16748-13
7.	Hotemin	VN-12439-11
8.	Hotemin	VN-12438-11
9.	Lidocain	VN-13700-11
10.	Meloflam	VN-12440-11
11.	Rileptid	VN-16749-13
12.	Rileptid	VN-16750-13
13.	Tensiomin	VN-12441-11
14.	Zitazonium	VN-11025-10

Danh mục này gồm 1 trang 14 khoản./.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số 9652/ QLD-ĐK
V/v Thay đổi địa chỉ nhà sản xuất, nhãn và hướng dẫn sử dụng

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

Hà Nội, ngày 27 tháng 5 năm 2014

Kính gửi: Egis Pharmaceuticals Public Ltd., Co.
Địa chỉ: 1106, Budapest, Keresztúri út, 30-38, Hungary.

Ngày 07/2/2014, Cục Quản lý Dược nhận được các đơn đề nghị đề ngày 09/01/2014, ngày 10/01/2014, ngày 14/01/2014 và các tài liệu có liên quan của công ty về việc thay đổi địa chỉ nhà sản xuất, cách ghi địa chỉ nhà sản xuất trên nhãn và hướng dẫn sử dụng đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc, Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12/5/2008 của Bộ Y tế hướng dẫn ghi nhãn thuốc,

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

Đồng ý để công ty được thay đổi địa chỉ nhà sản xuất đối với 05 thuốc trong danh mục đính kèm.

- Địa chỉ nhà sản xuất đã được duyệt: 1106, Budapest, Keresztúri út, 30-38, Hungary.
- Địa chỉ nhà sản xuất thay đổi: 1165 Budapest, Bokényfoldi út 118-120., Hungary.

Bảng so sánh nội dung thay đổi của mẫu nhãn và hướng dẫn sử dụng được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm 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, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với số thuốc đang lưu hành trên thị trường, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập khẩu các thuốc trên với địa chỉ cũ của nhà sản xuất, mẫu nhãn cũ và nội dung cũ đã thay đổi của tờ hướng dẫn sử dụng.

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

***Nơi nhận*:**
- Như trên;
- Lưu: VT, ĐKT (T)

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

DANH MỤC 05 THUỐC ĐƯỢC PHÊ DUYỆT THAY ĐỔI ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT, NHÃN VÀ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

(đính kèm công văn số 82/QLD-ĐK ngày 27 / 5 /2014 của Cục Quản lý Dược)

STT	TÊN THUỐC	SỐ ĐĂNG KÝ
1.	Talliton	VN-8685-09
2.	Talliton	VN-8686-09
3.	Talliton	VN-8684-09.
4.	Halixol	VN-16748-13
5.	Hotemin	VN-12438-11

Danh mục này gồm 1 trang 05 khoản./.

Bảng so sánh nội dung mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng

HALIXOL (Ambroxol hydrochloride 30mg)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TĐ/BS ngày 27 tháng 05 năm 2014
(theo công văn 8652 /QLD-ĐK)

1. Nhãn hộp:

Mục	*Nhãn hộp hiện tại*	*Nhãn hộp mới*
Địa chỉ nhà sản xuất	1106 Budapest, Keresztúri út 30-38., Hungary	*Trụ sở:* 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38., Hungary *Nhà máy:* 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hungary

2. Hướng dẫn sử dụng:

Mục	*Tờ hướng dẫn sử dụng hiện tại*	*Tờ hướng dẫn sử dụng mới*
Địa chỉ nhà sản xuất	1106 Budapest, Keresztúri út 30-38., Hungary	*Trụ sở:* 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38., Hungary *Nhà máy:* 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hungary

EGIS PHARMACEUTICALS
Public Limited Company
Budapest - Hungary

DANH SÁCH TỔNG HỢP CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP

(Cập nhật đến 17/01/2023)

ID CHỨNG CHỈ	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI CHỨNG NHẬN	NGUYÊN TẮC GMP	GIẤY CH. NHẬN	NGÀY CẤP	NGÀY HẾT HẠN	CƠ QUAN CẤP	ĐỢT CÔNG BỐ
HU-007	**» Egis Pharmaceuticals Plc. » Bökényföldi út 118-120., Budapest, 1165, Hungary**								
348	Egis Pharmaceuticals Plc. (* Cách viết khác: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company)	Bökényföldi út 118-120., Budapest, 1165, Hungary (* Cách viết khác: - 1165 Budapest, Bökényföldi út. 118-120., Hungary - Production site of Bökényföld; H-1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Hungary)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thể tích nhỏ. + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; thuốc bột, thuốc cốm; viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng, thuốc công nghệ sinh học * Đóng gói sơ cấp thuốc không vô trùng: bao gồm các dạng thuốc trên và thuốc độc tế bào, thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: không bao gồm thử nghiệm vô trùng.	EU-GMP	OGYÉI/3973-6/2019	09-04-2019	31-12-2022	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI), Hungary	8

Gồm: 1179 cơ sở sản xuất và 2217 giấy chứng nhận GMP Cập nhật: 17/01/2023

<IMP>

Tờ khai hàng hóa nhập khẩu (thông quan)

Số tờ khai **104576481700** Số tờ khai đầu tiên /

Số tờ khai tạm nhập tái xuất tương ứng

Mã phân loại kiểm tra 2 Mã loại hình A11 2 [4] Mã số hàng hóa đại diện của tờ khai 3004

Tên cơ quan Hải quan tiếp nhận tờ khai CSGONKVI Mã bộ phận xử lý tờ khai 01

Ngày đăng ký 10/03/2022 10:06:46 Ngày thay đổi đăng ký Thời hạn tái nhập/ tái xuất

Người nhập khẩu

Mã 1300382591

Tên CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẾN TRE

Mã bưu chính (+84)43

Địa chỉ 6A3, QL 60, P.Phú Tân, Tp. Bến Tre, Bến Tre

Số điện thoại 0753900059

Người ủy thác nhập khẩu

Mã

Tên

Người xuất khẩu

Mã

Tên EGIS PHARMACEUTICALS PLC.

Mã bưu chính

Địa chỉ 1106 BUDAPEST, KERESZTURI UT 30-38 BUDAPEST HUNGARY

Mã nước HU

Người ủy thác xuất khẩu

Đại lý Hải quan Mã nhân viên Hải quan

Số vận đơn

1 090222BUP0167894

2

3

4

5

Số lượng 7 PP

Tổng trọng lượng hàng (Gross) 905,5 KGM

Số lượng container 1

Địa điểm lưu kho 02CIS01 TONG CTY TAN CANG SG

Địa điểm dỡ hàng VNCLI CANG CAT LAI (HCM)

Địa điểm xếp hàng HUBUD BUDAPEST

Phương tiện vận chuyển 9999 OLYMPIA/0HB48N1NC

Ngày hàng đến 04/03/2022

Ký hiệu và số hiệu

Ngày được phép nhập kho đầu tiên

Mã văn bản pháp quy khác

Số hóa đơn A - 5132758

Số tiếp nhận hóa đơn điện tử

Ngày phát hành 02/02/2022

Phương thức thanh toán DP

Tổng trị giá hóa đơn A - CIP - EUR -

Tổng trị giá tính thuế

Tổng hệ số phân bổ trị giá -

Mã kết quả kiểm tra nội dung

Giấy phép nhập khẩu

1 HC04 - 2100E/QLD-DK 2 - 3 -

4 - 5 -

Mã phân loại khai trị giá 6

Khai trị giá tổng hợp - - -

Các khoản điều chỉnh

Phí vận chuyển - -

Phí bảo hiểm - - -

	Mã tên	Mã phân loại	Trị giá khoản điều chỉnh	Tổng hệ số phân bổ
1	-	-	-	
2	-	-	-	
3	-	-	-	
4	-	-	-	
5	-	-	-	

Chi tiết khai trị giá

		Tên sắc thuế	Tổng tiền thuế		Số dòng tổng
1	V	Thuế GTGT	VND		1
2			VND		
3			VND		
4			VND		
5			VND		
6			VND		

Tổng tiền thuế phải nộp VND

Số tiền bảo lãnh VND

Tỷ giá tính thuế EUR -

- -

- -

Mã xác định thời hạn nộp thuế D Người nộp thuế 1

Mã lý do đề nghị BP Phân loại nộp thuế A

Tổng số trang của tờ khai 3 Tổng số dòng hàng của tờ khai 1

Tờ khai hàng hóa nhập khẩu (thông quan)

Số tờ khai **104576481700** Số tờ khai đầu tiên /
Số tờ khai tạm nhập tái xuất tương ứng
Mã phân loại kiểm tra 2 Mã loại hình A11 2 [4] Mã số hàng hóa đại diện của tờ khai 3004
Tên cơ quan Hải quan tiếp nhận tờ khai CSGONKVI Mã bộ phận xử lý tờ khai 01
Ngày đăng ký 10/03/2022 10:06:46 Ngày thay đổi đăng ký Thời hạn tái nhập/ tái xuất
Số đính kèm khai báo điện tử 1 ETC - 721695428000 2 - 3 -
Phần ghi chú HĐ: 2020/22-103/10/EG-BE. NSX: EGIS PHARMACEUTICALS PLC.

Số quản lý của nội bộ doanh nghiệp Số quản lý người sử dụng 00019
Phân loại chỉ thị của Hải quan

	Ngày	Tên	Nội dung
1	/ /		
2	/ /		
3	/ /		
4	/ /		
5	/ /		
6	/ /		
7	/ /		
8	/ /		
9	/ /		
10	/ /		

Mục thông báo của Hải quan
Tên trưởng đơn vị Hải quan CCT CC HQ CK Cảng Sài Gòn KV I
Ngày cấp phép 10/03/2022 16:33:28
Ngày hoàn thành kiểm tra 10/03/2022 14:40:36
Phân loại thẩm tra sau thông quan
Ngày phê duyệt BP / /
Ngày hoàn thành kiểm tra BP / /
Số ngày mong đợi đến khi cấp phép nhập khẩu
Tổng số tiền thuế chậm nộp

Dành cho VAT hàng hóa đặc biệt

Thời hạn cho phép vận chuyển bảo thuế (khởi hành)

		Địa điểm	Ngày đến		Ngày khởi hành
Thông tin trung chuyển	1		/ /	~	/ /
	2		/ /	~	/ /
	3		/ /	~	/ /
Địa điểm đích cho vận chuyển bảo thuế			/ /		

<IMP>

Tờ khai hàng hóa nhập khẩu (thông quan)

Số tờ khai **104576481700** Số tờ khai đầu tiên /
Số tờ khai tạm nhập tái xuất tương ứng
Mã phân loại kiểm tra 2 Mã loại hình A11 2 [4] Mã số hàng hóa đại diện của tờ khai 3004
Tên cơ quan Hải quan tiếp nhận tờ khai CSGONKVI Mã bộ phận xử lý tờ khai 01
Ngày đăng ký 10/03/2022 10:06:46 Ngày thay đổi đăng ký Thời hạn tái nhập/ tái xuất

<01>
Mã số hàng hóa 30049099 Mã quản lý riêng Mã phân loại tái xác nhận gi [ ]
Mô tả hàng hóa Tân dược: HALIXOL. H/2vix10viên,viên nén. HC: Ambroxol hydrochloride 30mg. SĐK: VN-16748-13. Bat: 5986A0621, 6601A0921, 6602A0921. Exp: 06,09/2026.

Số của mục khai khoản điều chỉnh
Trị giá hóa đơn
Thuế nhập khẩu
Trị giá tính thuế(S) VND
Số lượng tính thuế
Thuế suất A -
Số tiền thuế VND
Số tiền miễn giảm VND
Số thứ tự của dòng hàng trên tờ khai tạm nhập tái xuất tương ứng
Danh mục miễn thuế nhập khẩu -
Miễn / Giảm / Không chịu thuế nhập khẩu

Số lượng (1) 100.000 UNK
Số lượng (2) 842,5 KGM
Đơn giá hóa đơn EUR UNK
Trị giá tính thuế(M) -
Đơn giá tính thuế - VND - UNK
Mã áp dụng thuế tuyệt đc
Nước xuất xứ HU - HUNGAR - B01
Mã ngoài hạn ngạch

Thuế và thu khác

1	Tên	Thuế GTGT		Mã áp dụng thuế suất VB155
	Trị giá tính thuế		VND	Số lượng tính thuế
	Thuế suất			Miễn / Giảm / Không chịu thuế và thu khác
	Số tiền thuế		VND	
	Số tiền miễn giảm		VND	
2	Tên			Mã áp dụng thuế suất
	Trị giá tính thuế		VND	Số lượng tính thuế
	Thuế suất			Miễn / Giảm / Không chịu thuế và thu khác
	Số tiền thuế		VND	
	Số tiền miễn giảm		VND	
3	Tên			Mã áp dụng thuế suất
	Trị giá tính thuế		VND	Số lượng tính thuế
	Thuế suất			Miễn / Giảm / Không chịu thuế và thu khác
	Số tiền thuế		VND	
	Số tiền miễn giảm		VND	
4	Tên			Mã áp dụng thuế suất
	Trị giá tính thuế		VND	Số lượng tính thuế
	Thuế suất			Miễn / Giảm / Không chịu thuế và thu khác
	Số tiền thuế		VND	
	Số tiền miễn giảm		VND	
5	Tên			Mã áp dụng thuế suất
	Trị giá tính thuế		VND	Số lượng tính thuế
	Thuế suất			Miễn / Giảm / Không chịu thuế và thu khác
	Số tiền thuế		VND	
	Số tiền miễn giảm		VND	

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Bộ phận một cửa)
Số: 8359e/QLD-GT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Ngày 20 tháng 12 năm 2021

PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ KÊ KHAI/KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC/THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN

1. Cơ sở kê khai: Công ty Cổ phần Dược phẩm Bến Tre
Địa chỉ: 6A3 Quốc lộ 60, phường Phú Tân, Thành phố Bến Tre, Tỉnh Bến Tre
Điện thoại: 02753900059

2. Loại kê khai giá:	**Lần đầu**	**Kê khai lại**
Thuốc nước ngoài khi nhập khẩu	☐	x
Thuốc sản xuất trong nước	☐	
Thuốc đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin	☐	

3. Số văn bản kê khai/kê khai lại/thay đổi, bổ sung: 1634/21/KKGT-DBT

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

Tên thuốc	Số GPLH/GPNK	Nồng độ, Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất
Halixol	VN-16748-13	30 mg	Hộp 2 vỉ x 10 viên	Egis Pharmaceuticals Public Limited Company - Hungary

5. Danh mục hồ sơ:

Bảng kê khai/kê khai lại giá thuốc/Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin	x
Tài liệu khác (Ghi rõ):	
- Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)	x
- Tờ khai Hải quan (thông quan)	x
- Chi phí tài chính (nếu có)	x
- Chi phí bán hàng	x
- Chi phí quản lý	x
- Văn bản giải trình lý do tăng giá và thuyết minh về tỷ lệ tăng giá	x
- Tỷ giá ngoại tệ	x
- Bảng kê khai lại và bảng thuyết minh cơ cấu giá	x

Ghi chú:
- Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã tiến hành thủ tục kê khai giá thuốc theo quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018
- Giá thuốc kê khai, kê khai lại và thông tin thay đổi, bổ sung sẽ được công bố trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

Nguyễn Minh Thu

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẾN TRE

Số: 1598/22/KKGT-DBT

V/v kê khai lại giá thuốc

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

Bến Tre, ngày 25 tháng 11 năm 2022

BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC NƯỚC NGOÀI NHẬP KHẨU VÀO VIỆT NAM

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số GĐKLH/ GPNK	Đơn vị tính	Nước sản xuất	Giá nhập khẩu thực tế (<CIF/FOB/...>) CIP			Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến (nếu có)					
							Đã KK/KKL liền kề *(Ngày 22/08/2019)*	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng (%)	Đã KK/KKL liền kề (Ngày 22/08/2019)		Kê khai lại		Tỷ lệ tăng (%)	
										Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ	Buôn	Lẻ
1	Halixol, viên nén, Hộp 2 vỉ x 10 viên	Ambroxol hydrochloride 30mg	30 mg	VN-16748-13	viên	Hungary	0,04EUR	0,05EUR	25.00 %	1.500 VNĐ	0 VNĐ	1.767 VNĐ	0 VNĐ	17.80 %	

Các tài liệu kèm theo Bảng kê khai:

1. Văn bản giải trình lý do tăng giá và thuyết minh về tỷ lệ tăng giá.

2. Tài liệu chứng minh lý do tăng giá và tỷ lệ tăng giá gồm:

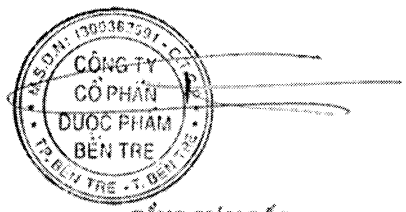
- Giá mua tại cửa khẩu Việt Nam (giá CIF)
- Tờ khai Hải quan (thông quan)
- Chi phí tài chính (nếu có)
- Chi phí bán hàng
- Chi phí quản lý
- Tỷ giá ngoại tệ
- Văn bản giải trình lý do tăng giá và thuyết minh về tỷ lệ tăng giá
- Bổ sung chứng từ, hóa đơn chi phí vận chuyển
- Bổ sung chứng từ thanh toán nhà cung cấp nước ngoài
- BỔ sung chứng từ thanh toán thuế
- Bảng kê khai lại và bảng thuyết minh cơ cấu giá

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Ghi chú:

- Tỷ giá ngoại tệ: 26651 đồng/1EUR ngày 09/12/2021
- Giá nhập khẩu tính theo ngoại tệ và ghi rõ tỷ giá áp dụng.
- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.
- Đơn vị tính: Tính theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.

Đại diện cơ sở nhập khẩu

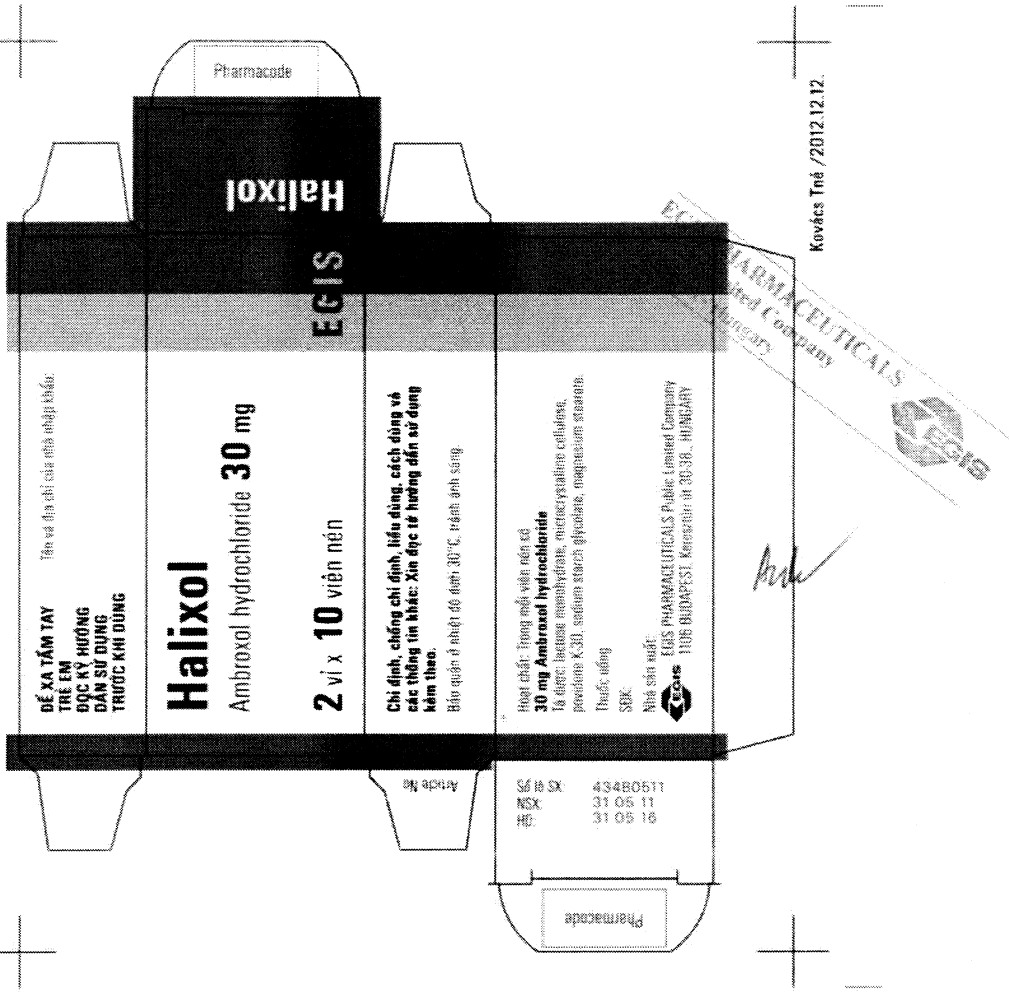


TỔNG GIÁM ĐỐC
Phạm Thứ Triêu

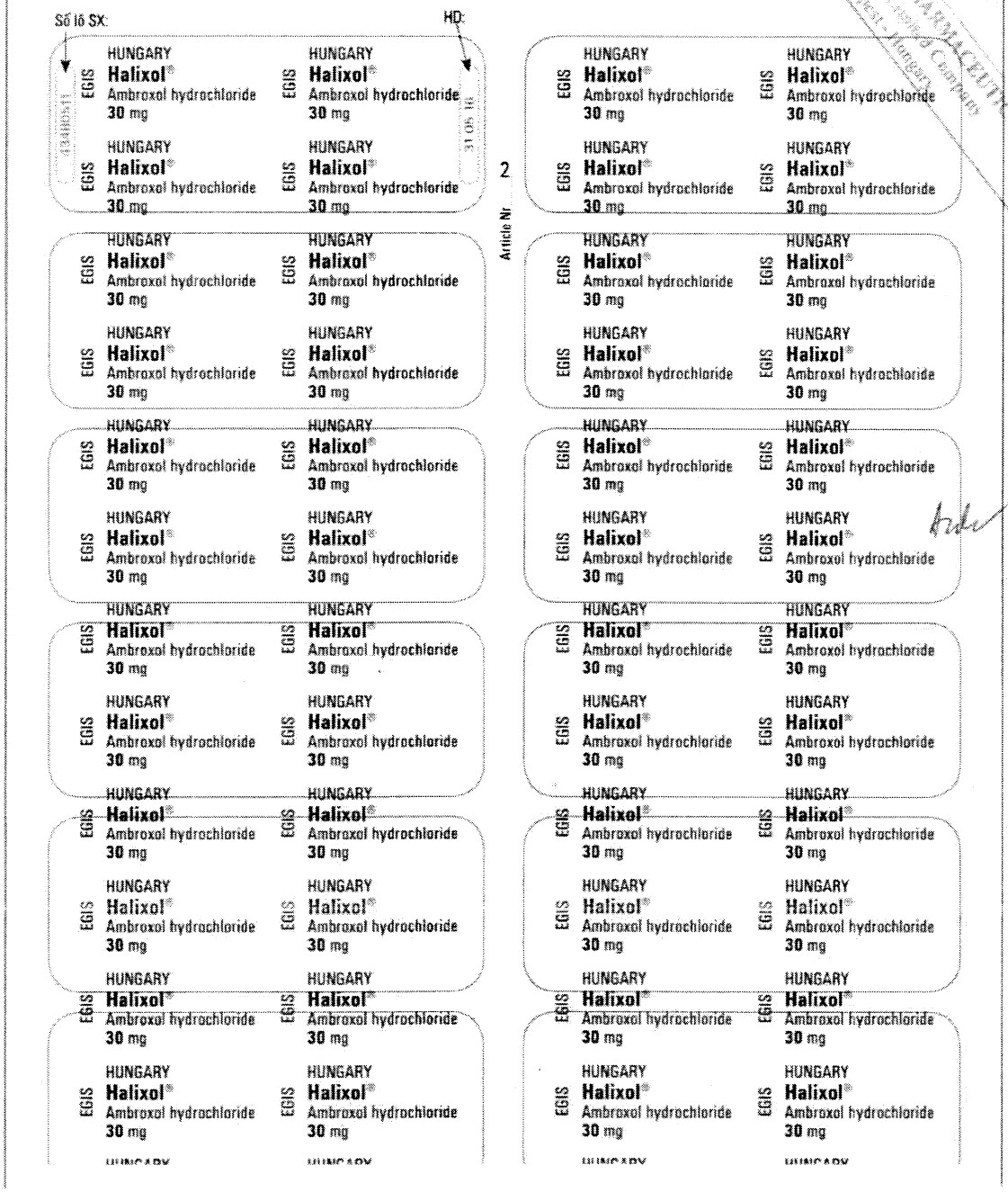
Đã ký số bởi: CONG TY CO PHAN DUOC PHAM BEN TRE
Mã số thuế: 1300382591
Thời gian ký: 25/11/2022 16:41:15

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/7/2013

196/82



LÁTVÁNYTERV



Name: Halixol tbl 30 mg alu-foil 153 mm A*VN

Scale: 1:1

Colour: Pantone Black

Tönköl Gné 2012.12.12.

1 : 1
Vietnam
EGIS
Pantone Black
Pantone Orange 021
Tönköl Gné/2012.12.12.

Halixol®

Viên nén **30** mg

Pharmacode

Pharmacode

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sỹ

Viên nén Halixol 30 mg
Ambroxol hydrochloride

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Mỗi viên nén chứa 30 mg Ambroxol hydrochloride
Tá dược: Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, povidone K 30, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén
Mô tả: Viên nén màu trắng hoặc gần như trắng, hình tròn, phẳng, không mùi hoặc gần như không mùi, một mặt có gạch ngang, mặt còn lại có chữ E và số 231.

ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

Chỉ định điều trị

Các bệnh tắc nghẽn đường hô hấp cấp tính và mãn tính như hen phế quản và viêm phế quản, giãn phế quản do sản sinh quá nhiều nhầy và đờm. Tăng cường hòa tan dịch nhầy trong các bệnh viêm mũi họng.

Liều dùng và cách dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: liều khuyến cáo hàng ngày trong 2-3 ngày đầu là 1 viên x 3 lần mỗi ngày, sau đó những ngày tiếp theo dùng liều 1 viên x 2 lần mỗi ngày hoặc ½ viên x 3 lần mỗi ngày. Trẻ em 5-12 tuổi: liều thường dùng là ½ viên x 2-3 lần mỗi ngày.
Uống thuốc với nhiều nước sau khi ăn. Uống nhiều nước trong khi điều trị giúp tăng tác dụng hòa tan dịch nhầy của ambroxol.
Ở bệnh nhân bị suy thận nặng, cần phải giảm liều hoặc tăng khoảng cách giữa các lần dùng thuốc.

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với ambroxol, bromhexine hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Các bệnh loét đường tiêu hóa.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

Cảnh báo và thận trọng

Cần phải tính đến khả năng xảy ra phản ứng mẫn cảm khi sử dụng Halixol.
Cần đặc biệt thận trọng khi dùng Halixol cho bệnh nhân rối loạn vận khí quản hoặc bệnh nhân có quá nhiều đờm.
Cần thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân không dung nạp lactose vì mỗi viên Halixol có chứa 84 mg lactose

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác

Khi sử dụng đồng thời với các kháng sinh khác (ví dụ amoxicillin, cefuroxime, erythromycin, doxycycline), ambroxol làm tăng nồng độ kháng sinh trong nhu mô phổi.
Không sử dụng đồng thời Halixol và các thuốc chống ho (ví dụ codeine) vì có thể làm cản trở sự bài tiết đờm được hòa tan bởi ambroxol.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Dữ liệu tiền lâm sàng
Cho đến nay chưa quan sát thấy tác dụng gây quái thai trong các nghiên cứu tiền lâm sàng.
Trên người
Không dùng Halixol cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng cho thấy thuốc gây

EGIS PHARMACEUTICALS PLC Budapest Limited Company - Hungary

ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn
Hiếm khi xảy ra yếu mệt, đau đầu, tiêu chảy, nôn, rối loạn tiêu hóa, và ban da.
Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều
Các triệu chứng có thể xảy ra khi quá liều cấp bao gồm: buồn nôn, nôn, tiêu chảy và các triệu chứng khác trên đường tiêu hóa
Khi dùng thuốc quá liều, việc đầu tiên cần làm là gây nôn và bổ sung nước uống (sữa hoặc trà). Nếu dùng thuốc quá liều trong vòng 1-2 giờ trước đó, nên tiến hành rửa dạ dày. Có thể sử dụng than hoạt và tiến hành điều trị triệu chứng sau khi khử độc. Cần tiếp tục theo dõi hệ tuần hoàn.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Đặc tính dược động học
Nhóm điều trị: long đờm, tiêu hủy chất nhầy
Mã ATC: R05C B06
Ambroxol, hoạt chất của Halixol, là chất chuyển hóa của bromhexine và thuộc nhóm benzylamine của các hợp chất tiêu hủy chất nhầy.
Ambroxol làm tăng sản sinh các lysosome và tăng cường tác dụng của các enzym thủy phân ở các tế bào tiết chất nhầy, qua đó thúc đẩy phân giải chất tiết phế quản, cắt các sợi acidic mucopolysaccharides. Cùng lúc đó, các tuyến thanh dịch cũng được kích thích làm cho dịch tiết ít đặc hơn. Trong các bệnh viêm đường hô hấp, ambroxol kích thích sản sinh các chất có hoạt tính bề mặt và có tác dụng tăng cường làm sạch các mao nhầy.

Đặc tính dược động học
Ambroxol được hấp thu gần như hoàn toàn từ đường tiêu hóa. Thuốc được chuyển hóa mạnh qua quá trình chuyển hóa ban đầu tại gan. Sinh khả dụng tuyệt đối của ambroxol khi dùng đường uống khoảng 60%.
Khoảng 80% lượng thuốc trong máu được gắn kết với protein huyết tương.
Có khoảng 90% liều dùng được đào thải qua nước tiểu dưới dạng chưa biến đổi và dưới dạng liên hợp glucuronide của các chất chuyển hóa oxi hóa. Quá trình chuyển hóa trải qua 2 pha và thời gian bán thải biểu kiến của 2 pha tương ứng là 1,3 và 8,8 giờ.
Bệnh nhân suy thận nặng: Thời gian bán thải của ambroxol tăng lên ở bệnh nhân suy thận nặng do đó cần phải giảm liều hoặc tăng khoảng cách giữa các lần dùng thuốc ở những bệnh nhân này.
Theo các nghiên cứu tiền lâm sàng, ambroxol qua được hàng rào nhau thai và nồng độ của thuốc trong huyết thanh thai nhi cao gấp 2-4 lần nồng độ thuốc trong cơ thể mẹ.
Ambroxol cũng được tìm thấy trong sữa mẹ và dịch não tủy.

Các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng
Các nghiên cứu về độc tính không phát hiện thấy thuốc khả năng gây đột biến, gây ung thư hoặc gây quái thai.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Tính tương kỵ
Không áp dụng

Hạn dùng
60 tháng kể từ ngày sản xuất

Thận trọng trong bảo quản
Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em.

Đóng gói
10 viên nén trong mỗi vỉ PVC/Al. Hộp 2 vỉ kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

Nhà sản xuất
EGIS Pharmaceuticals
Public Limited Company
1106 BUDAPEST, Keresztúri út 30-38.
HUNGARY

EGIS Doc. No.:

Pharmacode

Pharmacode

EGIS PHARMACEUTICALS
Public Limited Company
Budapest - Hungary

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh