Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 19-10-2023 14:33:28 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 777 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 19 *tháng* 10 *năm 2023*

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành danh mục 191 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.2

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 191 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.2, cụ thể:

1. Danh mục 177 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm *(Phụ lục I kèm theo).*

2. Danh mục 09 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm *(Phụ lục II kèm theo).*

3. Danh mục 05 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành 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. 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. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải nhập khẩu và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ 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 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 đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải đảm bảo 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 ngày 05/9/2022 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. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Điều 4. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. 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 5;
- 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 QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- 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;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCHN, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (2b) (NT).

CỤC TRƯỞNG

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

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 177 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 115.2

(Ban hành kèm theo quyết định số: ..777...../QĐ-QLD, ngày 19./10./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: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited *(Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)* **1.1. Cơ sở sản xuất: PT. Abbott Indonesia** *(Địa chỉ: Jl. Raya Jakarta - Bogor Km 37, Kel. Sukamaju, Kec. Cilodong, Depok, Jawa Barat, Indonesia)*								
1	Klacid	Clarithromycin 125mg/5ml	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 30 ml; Hộp 1 lọ 60 ml	NSX	24	899110399323 (VN-16101-13)	01
2. Cơ sở đăng ký: Actavis International Ltd. *(Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa, LQA 6000, Malta)* **2.1. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd.** *(Địa chỉ: BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta)*								
2	Actelsar	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	36	535110399423 (VN-20899-18)	01
2.2. Cơ sở sản xuất: Balkanpharma - Dupnitsa AD *(Địa chỉ: 3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria)*								
3	Bromhexin Actavis 8mg	Bromhexine hydrochloride 8mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	36	380100399523 (VN-19552-16)	01
2.3. Cơ sở sản xuất: Norton Healthcare Limited T/A Ivax Pharmaceuticals UK *(Địa chỉ: Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Runcorn, WA7 3FA, United Kingdom)*								
4	Budesonide Teva 0,5mg/2ml	Budesonide 0,5mg/2ml	Hỗn dịch khí dung	Hộp 30 ống 2ml	NSX	24	500110399623 (VN-15282-12)	01
2.4. Cơ sở sản xuất: Teva Czech Industries s.r.o. *(Địa chỉ: Ostravská 305/29, Komárov, 747 70, Opava, Czech Republic)*								
5	Equoral 25mg	Ciclosporin 25mg	Viên nang mềm	Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	859114399723 (VN-18835-15)	01
3. Cơ sở đăng ký: Ajanta Pharma Limited *(Địa chỉ: Ajanta House, 98, Government Industrial Area, Charkop, Kandivli (West), Mumbai-400 067, India)* **3.1. Cơ sở sản xuất: Ajanta Pharma Limited** *(Địa chỉ: Plot No. B-4/5/6, MIDC, Paithan, Aurangabad 431148 Maharashtra State, India)*								

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

69. Cơ sở đăng ký: Organon Hong Kong Limited *(Địa chỉ: Unit 48-136, 48/F, Lee Garden One, 33 Hysan Avenue, Causeway Bay, Hong Kong)*

69.1. Cơ sở sản xuất: N.V. Organon *(Địa chỉ: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands)*

136	Orgametril	Lynestrenol 5mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 30 viên	NSX	60	870110412823 (VN-21209-18)	01

69.2. Cơ sở sản xuất: Organon Pharma (UK) Limited *(Địa chỉ: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, UK)*

Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V. *(Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands)*

137	Singulair	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên, hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	500110412923 (VN-21065-18)	01

70. Cơ sở đăng ký: Organon Hong Kong Limited *(Địa chỉ: Unit 48-136, 48/F, Lee Garden One, 33 Hysan Avenue, Causeway Bay, Hong Kong)*

70.1. Cơ sở sản xuất: Rovi Pharma Industrial Services, S.A. *(Địa chỉ: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, Spain)*

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Organon Pharma (UK) Limited *(Địa chỉ: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom)*

138	Arcoxia 120mg	Etoricoxib 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	840110413023 (VN-20808-17)	01
139	Arcoxia 60mg	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	840110413123 (VN-20809-17)	01
140	Arcoxia 90mg	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	840110413223 (VN-20810-17)	01

71. Cơ sở đăng ký: Paradigm Pharma (Thailand) Co., Ltd *(Địa chỉ: No.87, M Thai Tower 15th Floor, All Seasons Place, Wireless Road, Lumphini Sub-District, Pathum Wan District, Bangkok Metropolis, Thailand)*

71.1. Cơ sở sản xuất: Apotex Inc. (Cơ sở đóng gói: Apotex Inc. (Địa chỉ: 4100 Weston Road, Toronto, Ontario, M9L 2Y6, Canada)) *(Địa chỉ: 150 Signet Drive, Toronto, Ontario, M9L 1T9, Canada)*

141	Rovastin 10mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	754110413323 (VN-21607-18)	01

72. Cơ sở đăng ký: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories *(Địa chỉ: JL. Pos Pengumben Raya No. 8, Sukabumi Selatan, Kebon Jeruk, Jakarta Barat 11560, Indonesia)*

72.1. Cơ sở sản xuất: PT. Novell Pharmaceutical Laboratories *(Địa chỉ: Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962, Indonesia)*

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 42e/QĐ-QLD	*Hà Nội, ngày 06 tháng 03 năm 2024*

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược

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 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;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;

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;

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 vào hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi một số thông tin thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (Phụ lục kèm theo Quyết định này).

Các thông tin khác của thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Phụ lục kèm theo Quyết định này không thay đổi.

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

Điều 3. 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 trên;
- 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);
- 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; Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty CP; Các công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Các phòng thuộc Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PC-HN, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC CÁC THÔNG TIN SỬA ĐỔI CỦA CÁC THUỐC ĐƯỢC CẤP, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM BAN HÀNH KÈM THEO CÁC QUYẾT ĐỊNH CẤP, GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 42e/QĐ-QLD ngày 06tháng 03 năm 2024của Cục Quản lý Dược)

Quyết định số 777/QĐ-QLD ngày 19/10/2023:

- **Tên thuốc:** Singulair
- **Cơ sở đăng ký:** Organon Hong Kong Limited
- **Số đăng ký :** 500110412923

STT	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi
1	Quy cách đóng gói	Hộp 4 vỉ x 7 viên, hộp 2 vỉ x 14 viên	Hộp 2 vỉ x 14 viên

QUYẾT ĐỊNH CÔNG BỐ CƠ SỞ SẢN XUẤT ĐẠT TIÊU CHUẨN EU-GMP HOẶC PIC/S-GMP CỦA BYT/CQLD

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 20-11-2023 07:58:08 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 10212 /QLD-CL
V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài (Đợt 32)

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

Hà Nội, ngày 20 *tháng* 11 *năm 2023*

Kính gửi:
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở đăng ký, sản xuất, kinh doanh thuốc nước ngoài.

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số Điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Kết quả đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (GMP) - Đợt 32 tại:

- Phụ lục 1: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) - Đợt 32;

- Phụ lục 2: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được điều chỉnh nội dung đã công bố từ Đợt 1 đến Đợt 31;

- Phụ lục 3: Danh sách hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cần bổ sung, giải trình - Đợt 32;

Các doanh nghiệp căn cứ nội dung cần bổ sung, giải trình tại danh sách trên để gửi văn thư bổ sung, giải trình về Cục Quản lý Dược để tiếp tục được xem xét, công bố.

2. Các Phụ lục 1, Phụ lục 2, Phụ lục 3 trên và Danh sách cập nhật các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) từ Đợt 1 đến Đợt 32 được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - http://dav.gov.vn - Mục Thực hành tốt GXP. Các danh sách được công bố theo định dạng PDF và Excel để các cơ sở thuận lợi trong tra cứu. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở y tế công lập sử dụng các danh sách tại Phụ lục 1 và Phụ lục 2 của các đợt công bố để xét các gói thầu thuốc theo đúng quy định của Thông tư 15/2019/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y

tế về hướng dẫn đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế và các quy định của Luật Đấu thầu.

3. Cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc khi nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, nộp kèm thêm các Giấy chứng nhận GMP, Báo cáo thanh tra theo tiêu chuẩn EU-GMP, PIC/s-GMP hoặc tương đương (nếu có) để được đánh giá, công bố đáp ứng các tiêu chuẩn này.

Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc đã nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài để đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc để phân nhóm thuốc theo các tiêu chí kỹ thuật quy định trong Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập; Thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập nhưng chưa được công bố trong đợt này, Cục Quản lý Dược đang tiến hành đánh giá và sẽ tiếp tục công bố trong những đợt tiếp theo.

Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc phải rà soát, kịp thời cập nhật tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài theo đúng quy định tại điểm d, khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017; lưu ý đối với các cơ sở sản xuất nước ngoài có Giấy chứng nhận GMP được gia hạn hiệu lực theo chính sách trong giai đoạn dịch Covid-19 của cơ quan quản lý dược các nước.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng Đăng ký thuốc, Quản lý giá thuốc (để p/hợp);
- Lưu: VT, CL.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

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

Tạ Mạnh Hùng

Phụ lục II

DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP ĐƯỢC ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG ĐÃ CÔNG BỐ TỪ ĐỢT 1 ĐẾN ĐỢT 34

Đợt 35

(Kèm theo công văn số 797 /QLD-CL ngày 15 /03 /2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	ID CC	ID CT	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	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
1	2326	AT-001	Fresenius Kabi Austria GmbH	Hafnerstraße (hoặc: Hafnerstrasse) 36, 8055 (hoặc A-8055 hoặc AT-8055) Graz, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: Dung dịch thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích nhỏ; thuốc đông khô; dung dịch thuốc tiêm/ tiêm truyền tĩnh mạch (chứa hormon). + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch và nhũ tương thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích lớn; dung dịch và nhũ tương thuốc tiêm/ tiêm truyền thể tích nhỏ; nhũ tương thuốc tiêm/ tiêm truyền tĩnh mạch (chứa hormon). + Xuất xưởng lô * Thuốc sinh học: Sản phẩm máu; Thuốc miễn dịch; thuốc công nghệ sinh học, thuốc có nguồn gốc từ người hoặc động vật. * Đóng gói cấp 2 * Kiểm tra chất lượng	EU-GMP	INS-480166-0827392-17577482(4/5)	20-06-2022	31-12-2024	Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
2	2046	BD-003	Incepta Pharmaceuticals Limited - Zirabo Plant	Dewan Idris Road, Bara Rangamala, Zirabo, Savar, Dhaka, Bangladesh	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim.	EU-GMP	UK GMP 35139 Insp GMP 35139/9035 04-0003	28-09-2017	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo chính sách của MHRA.
3	2522	BD-008	The Acme Laboratories Limited	Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh	Viên nén (trần, bao, phân tán, nhai, kiểm soát giải phóng, tan trong miệng, dưới lưỡi, đặt); viên nang (gelatin cứng, gelatin mềm, giải phóng biến đổi); Siro, dung dịch uống, hỗn dịch uống, nhũ dịch uống, bột pha hỗn dịch uống, bột pha dung dịch uống, gel uống, kem, mỡ, gel dùng ngoài, lotion dùng ngoài, viên đặt; Thuốc vô trùng sản xuất vô trùng: dung dịch thể tích nhỏ.	WHO-GMP	DA/6-18/99/14191	22-08-2022	22-08-2024	Drug Administration, Bangladesh	Điều chỉnh hiệu lực Giấy chứng nhận theo đúng hiệu lực trên Giấy chứng nhận GMP.
4	1238	BD-008	The Acme Laboratories Limited	Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nén, viên nén bao. * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh không vô trùng, hóa học/ vật lý.	EU-GMP	UK GMP 44338 Insp GMP 44338/1186 8716-0002	29-01-2019	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo chính sách của MHRA.
5	2596	BE-002	Janssen Pharmaceutica (Cách ghi khác: Janssen Pharmaceutica NV)	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340 (hoặc B-2340), Belgium	* Thuốc không vô trùng: Thuốc lỏng dùng ngoài (dung dịch, hỗn dịch), thuốc lỏng uống (dung dịch, siro, hỗn dịch), thuốc bán rắn (kem, mỡ, gel), miếng dán qua da. + Chứng nhận lô (batch certification) * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: Thuốc lỏng dùng ngoài, thuốc lỏng uống, thuốc bán rắn, miếng dán qua da. + Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	BE/GMP/2022/055	17-08-2022	27-04-2025	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Bổ sung dạng thuốc Gel cho phạm vi sản xuất thuốc bán rắn theo CPP của sản phẩm Daktarin 20mg/g gel for Oral Gel do Công ty cung cấp.
6	1677	BE-015	Janssen Pharmaceutica NV	Lammerdries 55, Olen, 2250 (hoặc B-2250), Belgium	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dạng hạt. * Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: + Viên nang cứng SPORAL (Itraconazole 100mg); + Viên nang cứng giải phóng kéo dài REMINYL, 16mg (10,25 mg galanatamine hydrobromide tương đương 8mg galantamine). + Viên nang cứng giải phóng kéo dài REMINYL, 8mg (20,51 mg galanatamine hydrobromide tương đương 16mg galantamine).	EU-GMP	BE/GMP/2021/011	31-03-2021	31-12-2024	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium.	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
7	2524	BE-019	Laboratoria Qualiphar NV (afgekort Qualiphar)	Rijksweg 9, Bornem, 2880, Belgium	*Thuốc không vô trùng: viên nang cứng, thuốc lỏng dùng ngoài, thuốc lỏng dùng trong, dạng bào chế rắn khác (thuốc bột), thuốc bán rắn, viên nén -Xuất xưởng lô *Sản phẩm khác: thuốc dược liệu *Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, thuốc lỏng dùng ngoài, thuốc lỏng dùng trong, dạng bào chế rắn khác (thuốc bột), thuốc bán rắn, viên nén *Đóng gói thứ cấp *Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), Hóa/Lý	EU-GMP	BE/GMP/2020/112	02-07-2021	31/12/2024	Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP), Belgium	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).

STT	ID CC	ID CT	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	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
35	1927	FR-079	Laboratoires Crinex	3 rue de Gentilly, Montrouge, 92120, France	Xuất xưởng thuốc không vô trùng.	EU-GMP	2018/HPF/FR/194	31-08-2018	31-12-2024	French National Agency for Medicine and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
36	1928	FR-087	Fareva Pau (cách ghi khác: Fareva Pau 1)	Fareva Pau 1, Avenue du Béarn, Idron, 64320, France (cách ghi khác: Avenue du Béarn, Idron, 64320, France)	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô (chứa hormon); dung dịch thể tích nhỏ (chứa chất độc tế bào). + Thuốc tiệt trùng cuối: thuốc dạng bán rắn; dung dịch thể tích nhỏ (chứa hormon). + Xuất xưởng lô thuốc vô trùng. * Xuất xưởng lô thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học: + Sản phẩm công nghệ sinh học. + Xuất xưởng lô sản phẩm công nghệ sinh học. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang mềm chứa chất độc tế bào. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng, vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	2021/HPF/FR/091_NA	17-09-2021	31-12-2024	French national Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
37	2065	FR-089	Laboratoires BTT	ZI De Krafft, Erstein 67150, France	* Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng. * Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillin): Viên nang cứng, viên nén, thuốc bột * Sản xuất thuốc khác: Thuốc từ dược liệu * Đóng gói sơ cấp: + Thuốc không vô trùng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm penicillin): Viên nang cứng, viên nén, thuốc bột + Viên nang mềm + Viên nhai * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học/Vật lý	EU-GMP	2020/HPF/FR/112	03-08-2020	31-12-2024	French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM), France	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
38	2684	GB-008	Organon Pharma (UK) Limited (Tên cũ: Merck Sharp & Dohme Limited (hoặc Ltd))	Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom (Cách ghi khác: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom)	* Thuốc không vô trùng: Viên nén; viên nén bao phim; viên nén nhai; bán thành phẩm bột và cốm pha dung dịch uống. * Đóng gói sơ cấp: Viên nén; viên nén bao phim; viên nén nhai; bán thành phẩm bột và cốm pha dung dịch uống. * Xuất xưởng lô. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	Tương đương EU GMP	UK MIA 25 Insp GMP/IMP 25/4061-0030	29-01-2021	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo chính sách của MHRA.
39	1482	GB-009	Ipsen Biopharm Limited	Ash Road Wrexham Industrial Estate Wrexham, LL 13 9UF, United Kingdom.	* Thuốc vô trùng: + Thuốc sản xuất vô trùng: thuốc đông khô; dung dịch thể tích nhỏ. * Thuốc sinh học: thuốc công nghệ sinh học. * Đóng gói: đóng gói sơ cấp và đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng.	EU-GMP	UK MIA 3070 Insp GMP 3070/14720-0049	07-06-2022	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
40	761	GB-015	Andersonbrecon (UK) Limited	Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-On-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom	Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nang mềm, viên nhai, khung thấm, thuốc đặt, viên nén, miếng dán qua da. Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	UK MIA 11724 Insp GMP/IMP11724/92242-0009	26-07-2019	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo chính sách của MHRA.
41	1260	GB-026	Andersonbrecon (UK) Limited	Unit 1, Talgarth Business Park, Trefecca Road, Talgarth, Brecon, LD3 0PQ, United Kingdom	Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng, viên nang mềm, viên nhai, khung thấm, thuốc đặt, viên nén, miếng dán qua da. Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	UK MIA 11724 Insp GMP/IMP 11724/92242-0009	26-07-2019	31-12-2024	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận GMP đến 31/12/2024 theo chính sách của MHRA.

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-03-2023 16:10:50 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 2913 /QLD-CL
V/v công bố kết quả đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài (Đợt 26)

Hà Nội, ngày 24 tháng 03 năm 2023

Kính gửi:
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở đăng ký, sản xuất, kinh doanh thuốc nước ngoài.

Căn cứ Nghị định 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;

Căn cứ Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 12/2022/TT-BYT ngày 21/11/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số Điều của Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

1. Cục Quản lý Dược thông báo kết quả đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (GMP) - Đợt 26 tại:

- Phụ lục 1: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) - Đợt 26;

- Phụ lục 2: Danh sách cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được điều chỉnh nội dung đã công bố từ Đợt 1 đến Đợt 25;

- Phụ lục 3: Danh sách hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc cần bổ sung, giải trình - Đợt 26;

Các doanh nghiệp căn cứ nội dung cần bổ sung, giải trình tại danh sách trên để gửi văn thư bổ sung, giải trình về Cục Quản lý Dược để tiếp tục được xem xét, công bố.

2. Các Phụ lục 1, Phụ lục 2, Phụ lục 3 trên và Danh sách cập nhật các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) từ Đợt 1 đến Đợt 26 được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - http://dav.gov.vn - Mục Thực hành tốt GXP. Các danh sách được công bố theo định dạng PDF và Excel để các cơ sở thuận lợi trong tra cứu. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở y tế công lập sử dụng các danh sách tại Phụ lục 1 và Phụ lục 2 của các đợt công bố để xét các gói thầu thuốc theo đúng quy định của Thông tư 15/2019/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế và các

quy định của Luật Đấu thầu.

3. Cục Quản lý Dược thông báo rút kết quả công bố đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài (GMP) đối với trường hợp:

- Arena Group S.A. (Tên cũ: S.C Arena Group S.A.) (địa chỉ: Bd. Dunarii nr.54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania (Cách ghi khác: 54 Dunarii Blvd, Voluntari, Ilfov district, 077910-Romania / Bd. Dunarii nr.54, Voluntari, Ilfov district, 077190, Romania / B-dul Dunării, Nr. 54, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190, Romania / 54 Dunarii Bd., Voluntari City, Ilfov County, code 077910, Romania) đã được công bố Đợt 10 STT 80 (IDCC: 675), đáp ứng EU-GMP. Điều chỉnh hiệu lực GMP công bố tại các Đợt 13 (đến ngày 31/12/2021) và Đợt 25 (đến ngày 31/12/2023).

Trên cơ sở dữ liệu EUDRA có thông báo số NCF/001/RO ngày 15/03/2023 về việc không đáp ứng EU-GMP và bị rút giấy phép sản xuất của cơ sở.

4. Cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc khi nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, nộp kèm thêm các Giấy chứng nhận GMP, Báo cáo thanh tra theo tiêu chuẩn EU-GMP, PIC/s-GMP hoặc tương đương (nếu có) để được đánh giá, công bố đáp ứng các tiêu chuẩn này.

Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc đã nộp hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài để đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc để phân nhóm thuốc theo các tiêu chí kỹ thuật quy định trong Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc nhưng chưa được công bố trong đợt này, Cục Quản lý Dược đang tiến hành đánh giá và sẽ tiếp tục công bố trong những đợt tiếp theo.

Các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh thuốc phải rà soát, kịp thời cập nhật tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài theo đúng quy định tại điểm d, khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017; lưu ý đối với các cơ sở sản xuất nước ngoài có Giấy chứng nhận GMP được gia hạn hiệu lực theo chính sách trong giai đoạn dịch Covid-19 của cơ quan quản lý dược các nước.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

***Nơi nhận*:**
- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng Đăng ký thuốc, Quản lý giá thuốc (để p/hợp);
- Lưu: Văn thư, CL.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

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

Tạ Mạnh Hùng

Phụ lục II

DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI ĐÁP ỨNG GMP ĐƯỢC ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG ĐÃ CÔNG BỐ TỪ ĐỢT 1 ĐẾN ĐỢT 36

Đợt 37

(Kèm theo công văn số 1702 */QLD-CL ngày* 03 */06 /2024* *của Cục Quản lý Dược)*

STT	ID CC	ID CT	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	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
1	1835	AT-009	Fresenius Kabi Austria GmbH	Estermannstraße 17, 4020 Linz, Austria	* Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng. + Xuất xưởng: thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc uống dạng lỏng. + Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	INS-480019-100447864-17329828 (6/10)	25-01-2022	31-12-2024	Austrian Federal Office for Safety in Health Care (BASG)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
2	2988	AT-015	Sanochemia Pharmazeutika GmbH	Landegger-Straße 7, 2491 Neufeld an der Leitha, Austria	* Thuốc vô trùng: + Thuốc tiệt trùng cuối: Dung dịch tiêm truyền thể tích lớn; dung dịch thuốc tiêm, tiêm truyền thể tích nhỏ. + Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: thuốc uống dạng lỏng * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: thuốc uống dạng lỏng * Kiểm tra chất lượng: + Vi sinh: vô trùng, không vô trùng. + Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	INS-483893-101799676-18470949 (1/5)	03-07-2023	26-05-2026	Federal Office for Safety in Health Care, Austria	Đính chính lỗi chính tả (phiên âm) trong phần địa chỉ cơ sở theo đúng giấy chứng nhận GMP.
3	2990	AU-009	Contract Manufacturing & Packaging Services Pty Ltd	20-24 Long Street, Smithfield NSW, 2164, Australia	* Thuốc không vô trùng (chứa dược liệu, vitamin, chất khoáng, chất bổ sung dinh dưỡng) (không bao gồm các thử nghiệm vi sinh): Dạng bào chế rắn phân liều (viên nén, viên nén bao phim, thuốc bột, viên nang cứng); dạng bào chế bán rắn (kem, mỡ, gel), viên nang mềm.	Tương đương EU-GMP	MI-2024-LI-00452-1	31-01-2024	28-11-2025	Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia	Bổ sung thêm phạm vi "viên nang cứng" trong Dạng bào chế rắn phân liều theo GCN GMP.
4	2328	BG-012	Adipharm Ead	130 Simeonovsko shose Blvd., Sofia 1700, Bulgaria	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bán rắn; Viên nén, viên nén bao phim; Bột pha dung dịch uống. * Thuốc dược liệu. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bán rắn; Viên nén, viên nén bao phim; Bột pha dung dịch uống. * Đóng gói thứ cấp (bao gồm cả dung dịch thể tích nhỏ vô trùng, ampoules tiệt trùng cuối). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng), Hóa học/Vật lý. * Xuất xưởng thuốc vô trùng và không vô trùng.	EU-GMP	BG/GMP/2021/182	26-07-2021	31-12-2024	Bulgarian Drug Agency	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
5	1684	CY-005	Remedica Ltd	Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Cyprus, 3056, Cyprus	Building 2 - Penicillins: * Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm Penicillin: + Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột pha hỗn dịch uống. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; thuốc bột pha hỗn dịch uống. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	REM02/2021/001	02-11-2021	31-12-2024	Pharmaceutical Services Ministry of Health, Cyprus	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
6	1683	CY-005	Remedica Ltd	Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, 3056, Cyprus	Building 1 - General products (thuốc thường): * Thuốc không vô trùng: + Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; thuốc phun mù; thuốc dạng bán rắn; thuốc đặt; viên nén, viên nén bao phim. + Xuất xưởng lô. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; thuốc dùng ngoài dạng lỏng; thuốc uống dạng lỏng; thuốc bột pha hỗn dịch uống; thuốc phun mù; thuốc dạng bán rắn; thuốc đặt; viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh: Không vô trùng; Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	REM01/2021/001	02-11-2021	31-12-2024	Pharmaceutical Services - Ministry of Health, Cyprus	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).

STT	ID CC	ID CT	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	NỘI DUNG ĐIỀU CHỈNH
35	2078	IT-037	Opella Healthcare Italy S.R.L. (Tên cũ: SANOFI S.R.L.)	Viale Europa, 11-21040 Origgio (VA), Italy (* Các cách ghi khác: - Viale Europa, 11 Origgio (VA), Italy - Viale Europa 11, IT-21040 Origgio, Italy)	* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Thuốc sinh học (men vi sinh): Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm. * Xuất xưởng thuốc sinh học: Men vi sinh. * Thuốc dược liệu: Thuốc uống dạng lỏng. * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng; Thuốc bột, thuốc cốm. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (không vô trùng); Hóa học/Vật lý.	EU-GMP	IT/9/H/2022	11-01-2022	31-12-2024	Italian Medicines Agency (AIFA)	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
36	2391	LV-001	Akciju sabiedriba "Grindeks" (I vieta) / Joint Stock Company "Grindeks" (site I) (cách ghi khác: AS Grindeks AS)	Krustpils iela 53, Riga, LV-1057, Latvia / 53 Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia	* Thuốc không vô trùng: viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào, chất kìm tế bào); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng, thuốc uống dạng lỏng; thuốc bán rắn, viên nén; viên nén bao phim; * Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng * Đóng gói: + Đóng gói sơ cấp: các dạng thuốc trên + Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: vi sinh vô trùng và không vô trùng, hóa học/vật lý, sinh học.	EU-GMP	ZVA/LV/2022/002H	08-04-2022	31-12-2024	State Agency of Medicines of the Republic of Latvia	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
37	2301	NL-003	Merck Sharp & Dohme B.V.	Waarderweg 39, HAARLEM, 2031BN, (hoặc 2031 BN Haarlem hoặc NL-2031 BN Haarlem), Netherlands	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim; * Xuất xưởng thuốc vô trùng; thuốc không vô trùng; thuốc miễn dịch; * Đóng gói sơ cấp: Viên nang cứng; Viên nén, viên nén bao phim; * Đóng gói thứ cấp * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (vô trùng, không vô trùng); Hóa học/Vật lý; Sinh học.	EU-GMP	NL/H 21/2035427 A	15-03-2022	31-12-2024	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Affairs, Netherlands	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
38	3056	NL-014	Synthon B.V.	Microweg 22, Nijmegen, 6545CM, Netherlands	Xuất xưởng lô: Thuốc vô trùng, thuốc không vô trùng	EU-GMP	NL/H 21/20292000 D	18-05-2022	31-12-2024	Health and Youth Care Inspectorate - Pharmaceutical Products, Netherlands	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).
39	2304	PK-003	Getz Pharma Pvt. Ltd.	Plot 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan	* Viên nén (Các giai đoạn: trộn, xấy khô, xát hạt, dập viên, bao, ép vỉ, đóng gói); * Viên nang cứng (Các giai đoạn: trộn, xấy khô, xát hạt, đóng nang, đóng gói); * Bột khô pha hỗn dịch (Các giai đoạn: trộn, xát hạt, đóng lọ, đóng gói); * Bột khô pha tiêm (Các giai đoạn: đóng lọ, đóng gói); * Thuốc gói (Các giai đoạn: trộn, xát hạt, ép gói, đóng gói); * Thuốc tiêm dạng lỏng (Các giai đoạn: Pha chế, lọc, đóng lọ, tiệt trùng, đóng gói); * Thuốc tiêm dạng lỏng chứa Insulin (Các giai đoạn: Pha chế, đóng lọ, đóng gói); * Thuốc hít phân liều (Sản xuất, đóng lọ, dán nhãn và đóng gói). * Viên nang chứa bột khô để hít (Các giai đoạn: trộn, đóng nang, ép vỉ và đóng gói).	WHO-GMP	06/2022-DRAP (K)	13-01-2022	13-01-2024	Drug Regulatory Authority of Pakistan	1. Điều chỉnh địa chỉ cơ sở sản xuất (bỏ mã bưu chính 74900) theo đúng thông tin trên giấy GMP. 2. Bổ sung phạm vi chứng nhận (Viên nang chứa bột khô để hít (Các giai đoạn: trộn, đóng nang, ép vỉ và đóng gói) theo đúng thông tin trên giấy GMP.
40	2899	PK-011	M/s. Nabiqasim Industries (Pvt.) Ltd	17/24, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan	* Viên nén (non-betalactam); Viên nang (non-betalactam và cephalosporin); thuốc bột pha hỗn dịch (kháng sinh non-betalactam và cephalosporin), siro (không kháng sinh và kháng sinh); kem/mỡ/lotion (không kháng sinh, kháng sinh và steroids); liquid enema, sachet; gel và viên nén (hormon), bột đông khô pha tiêm	WHO-GMP	62/2022-DRAP (K)-66	28-05-2022	27-05-2025	Drug Regulatory Authority of Pakistan	Đính chính hiệu lực GCN GMP thành 27/5/2025 theo đúng GCN GMP được cấp
41	1755	PL-010	Adamed Pharma S.A.	ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerow, Poland (cách viết khác: 95-054 Ksawerow, Szkolna St. 33-Poland).	* Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim. * Xuất xưởng thuốc không vô trùng: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim. * Đóng gói sơ cấp: viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim; * Đóng gói thứ cấp.	EU-GMP	IWSF.405.76.2021.IP.1 WTC/0258_01_01/200	18-08-2021	31-12-2024	Chief Pharmaceutical Inspector, Poland	Gia hạn hiệu lực giấy chứng nhận EU-GMP đến 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).

*

QUYẾT ĐỊNH CÔNG BỐ THUỐC ĐẶT BIỆT DƯỢC GỐC CỦA BYT/CQLD

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 01-02-2024 15:45:18 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 98 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 01 *tháng* 02 *năm* 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 1 năm 2024

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;

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 26/4/2023 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;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục 82 thuốc biệt dược gốc Đợt 1 - năm 2024 tại 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 các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 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);
- 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 Pháp chế, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam- CTCP;
- Các cơ sở kinh doanh dược;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, VPC, Website;
- Lưu: VT, ĐK (02b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

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

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC 82 THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐỢT 1 - NĂM 2024

(Kèm theo Quyết định số 98 /QĐ-QLD ngày 01 /02 /2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
1	Aclasta	Mỗi 100ml chứa: acid zoledronic khan (tương ứng 5,33mg acid zoledronic monohydrate) 5mg	Dung dịch truyền tĩnh mạch; Hộp 1 chai 100ml	VN-21917-19	- Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Fresenius Kabi Austria GmbH - Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Novartis Pharma Stein AG	Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
2	Actilyse	Alteplase 50mg	Bột đông khô và dung môi để pha dung dịch tiêm truyền; Hộp gồm 1 lọ bột đông khô và 1 lọ nước cất pha tiêm	QLSP-948-16	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach a. d. R., Germany
3	Adalat LA 30mg	Nifedipin 30mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Hộp 3 vỉ x 10 viên	400110400623 (SĐK đã cấp: VN-20385-17)	Bayer AG	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
4	Aerius	Desloratadin 0,5mg/ml	Siro; Hộp 1 chai 60ml	VN-22025-19	Organon Heist bv	Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium
5	Aerius	Desloratadine 5mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 10 viên	540100032123 (SĐK đã cấp: VN-18026-14)	Organon Heist bv	Industriepark 30, 2220, Heist-op-den-Berg, Belgium

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
70	Sanlein Mini 0.3	Natri hyaluronat tinh khiết 1,2mg/0,4ml	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 Túi x 3 vỉ x 10 Lọ x 0,4ml; Hộp 1 Túi x 10 vỉ x 10 Lọ x 0,4ml	VN-19739-16	Santen Pharmaceutical Co., Ltd., Nhà máy Noto	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan
71	Sevorane	Sevofluran 100% w/w	Dược chất lỏng nguyên chất dùng để hít; Hộp 1 chai 250 ml	800114034723 (SĐK đã cấp: VN-20637-17)	Abbvie S.r.l	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia 04011 (LT), Italy
72	Singulair	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 10mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	500110412923 (SĐK đã cấp: VN-21065-18)	- Cơ sở sản xuất: Organon Pharma (UK) Limited - Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands
73	Singulair 4mg	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 4mg	Viên nén nhai; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-20318-17	- Cơ sở sản xuất: Organon Pharma (UK) Limited - Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands
74	Singulair 5mg	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 5mg	Viên nén nhai; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-20319-17	- Cơ sở sản xuất: Organon Pharma (UK) Limited - Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands

BỘ Y TẾ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 5655 /BYT-QLD	*Hà Nội, ngày 25 tháng 9 năm 2018*
V/v bổ sung, điều chỉnh một số thông tin tại các Quyết định công bố danh mục thuốc biệt dược gốc	

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ.

Bộ Y tế thông báo bổ sung, điều chỉnh một số thông tin tại các Danh mục thuốc biệt dược gốc ban hành kèm theo các Quyết định sau của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc:

- Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 (Đợt 3);
- Quyết định số 1087/QĐ-BYT ngày 03/04/2013 (Đợt 4);
- Quyết định số 1546/QĐ-BYT ngày 08/05/2013 (Đợt 5);
- Quyết định số 1738/QĐ-BYT ngày 20/05/2013 (Đợt 6);
- Quyết định số 2296/QĐ-BYT ngày 20/07/2013 (Đợt 7);
- Quyết định số 4140/QĐ-BYT ngày 18/10/2013 (Đợt 9);
- Quyết định số 814/QĐ-BYT ngày 10/03/2014 (Đợt 10);
- Quyết định số 2500/QĐ-BYT ngày 07/07/2014 (Đợt 11);
- Quyết định số 234/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 (Đợt 12);
- Quyết định số 3469/QĐ-BYT ngày 19/08/2015 (Đợt 13);
- Quyết định số 744/QĐ-BYT ngày 03/03/2016 (Đợt 14);
- Quyết định số 4577/QĐ-BYT ngày 23/08/2016 (Đợt 15);
- Quyết định số 264/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 (Đợt 16);
- Quyết định số 1843/QĐ-BYT ngày 10/05/2017 (Đợt 17);
- Quyết định số 5859/QĐ-BYT ngày 29/12/2017 (Đợt 18).

Thông tin các thuốc được bổ sung, điều chỉnh tại Danh mục kèm theo công văn này.

Bộ Y tế thông báo cho các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:
- BTr. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng;
- Bảo hiểm xã hội VN;
- Tổng Công ty dược Việt Nam;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Cục Quân y-Bộ Quốc phòng; Cục Y tế-Bộ Công an;
- Cục Y tế giao thông vận tải-Bộ GTVT;
- Các Công ty có thuốc được đính chính;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

BỘ Y TẾ

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

Hà Nội, ngày 25 tháng 9 năm 2018

BỔ SUNG, ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN VỀ DANH MỤC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐÃ CÔNG BỐ

(Ban hành kèm theo Công văn số 5655/BYT-QLD ngày 25/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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	Nước sản xuất	Đợt công bố	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính, bổ sung
1	Omnipaque	Iohexol	Iod 300mg/ml	Dung dịch pha tiêm, Hộp 10 chai x 50ml; Hộp 10 chai x 100ml	VN-10687-10	GE Healthcare Ireland	IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cord	Ireland	5	1546/QĐ-BYT	05/08/2013	1. Dạng bào chế: Dung dịch tiêm 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork
2	Omnipaque	Iohexol	Iod 350mg/ml	Dung dịch pha tiêm, Hộp 10 chai x 50ml; Hộp 10 chai x 100ml	VN-10688-10	GE Healthcare Ireland	IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cord	Ireland	5	1546/QĐ-BYT	05/08/2013	1. Dạng bào chế: Dung dịch tiêm 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork
3	Glucovance 500mg/2,5mg	Metformin (dưới dạng Metformin hydrochlorid), Glibenclamid	500mg; 2,5mg	Viên nén bao phim, Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-20022-16	Merck Sante s.a.s	2 rue du Pressoir Vert, 45400, Semoy	Pháp	16	264/QĐ-BYT	23/01/2017	Hoạt chất: Metformin hydrochlorid 500mg (tương đương với metformin 390mg), Glibenclamid 2,5mg
4	Glucovance 500mg/5mg	Metformin (dưới dạng Metformin hydrochlorid), Glibenclamid	500mg; 5mg	Viên nén bao phim, Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-20023-16	Merck Sante s.a.s	2 rue du Pressoir Vert, 45400, Semoy	Pháp	16	264/QĐ-BYT	23/01/2017	Hoạt chất: Metformin hydrochlorid 500mg (tương đương với metformin 390mg), Glibenclamid 5mg
5	Concor Cor	Bisoprolol fumarate (Phenoxy-amino-propanols)	2,5mg	Viên nén bao phim, Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18023-14	Cơ sở sản xuất: Merck KGaA; Cơ sở đóng gói: Merck KGaA&Co., Werk Spittal	Cơ sở sản xuất: 250 Frankfurter Strasse, 64293 Darmstadt; Cơ sở đóng gói: Hoesigasse 20 9800 Spittal/Drau, Áo	Đức	12	234/QĐ-BYT	23/01/2015	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Frankfurter Strasse, 250 64293, Darmstadt; Cơ sở đóng gói: Hoesslgasse 20 9800 Spittal, Drau - Áo
6	Glucophage	Metformin hydrochloride	500mg	Viên nén bao phim, Hộp 5 vỉ x 20 viên	VN-13272-11	Merck Sante s.a.s	2 Rue du Pressoir Vert, 45400, Semoy	Pháp	15	4577/QĐ-BYT	23/03/2016	Quy cách đóng gói: Hộp 5 vỉ x 10 viên

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	Nước sản xuất	Đợt công bố	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính, bổ sung
62	Singulair Tab 10mg	Montelukast	10 mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vỉ x 7 viên nén bao phim	VN-14267-11	Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd.- Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd.	Shotton Lane Cramlington, Northumberland NE23, 3 JU	Anh	5	1546/QĐ-BY	08/05/2013	Hoạt chất: Montelukast sodium Địa chỉ cơ sở sản xuất: Shotton Lane Cramlington, Northumberland NE23 3JU - Anh
63	Ezetrol 10mg	Ezetimized micronized	10mg	Viên nén; Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 10 viên	VN-19709-16	Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch); Cơ sở đóng gói, xuất xưởng: Shering-Plough Labo N.V.	Cơ sở sản xuất: Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico-00771; Cơ sở đóng gói, xuất xưởng: Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Bỉ	Puerto Rico	16	264/QĐ-BYT	23/1/2017	Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC
64	Temodal Capsule	Temozolomide 100mg	100mg	Viên nang cứng; Hộp 1 lọ 5 viên; Hộp 5 gói x 1 viên	VN-17530-13	Orion Pharma (Đóng gói: Schering-Plough Labo N.V)	Tengströmin Katu 8, Turku, 20360 - Finland (Địa chỉ đóng gói: Industriepark 30, B-2220-Heist-op-den Berg, Belgium)	Phần Lan	10	814 /QĐ-BYT	10/03/2014	Cơ sở sản xuất: Orion Corporation Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tengstrominkatu 8, Turku, 20360, Phần Lan
65	Desferal	Desferrioxamine methane sulfonate (Desferrioxamine mesilat/ Deferoxamine mesylat)	500mg	Hộp 10 lọ; Bột pha dung dịch tiêm	VN-20838-17	Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH	Herderstrasse 2, 83512 Wasserburg	Đức	18	5859/QĐ-BY	29/12/2017	1. Cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất: Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH; Cơ sở đóng gói thứ cấp: Novartis Pharma Stein AG-Switzerland 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Địa chỉ cơ sở sản xuất: Herderstrasse 2, 83512 Wasserburg; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Thụy Sĩ
66	Revolade 25mg	eltrombopag (dưới dạng eltrombopag olamine)	25mg	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Viên nén bao phim	VN2-526-16	Glaxo Operation UK Ltd	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, UK	Anh	18	5859/QĐ-BYT	29/12/2017	1. Cơ sở đóng gói: Glaxo Wellcome S.A 2. Địa chỉ cơ sở đóng gói: Avenida Extremadura 3, 09400-Aranda de Duero (Burgos) - Tây Ban Nha

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	Nước sản xuất	Đợt công bố	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đính chính, bổ sung
67	Revoladc 50mg	eltrombopag (dưới dạng eltrombopag olamine)	50mg	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Viên nén bao phim	VN2-527-16	Glaxo Operation UK Ltd	Priory Street. Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ	Anh	18	5859/QĐ-BYT	29/12/2017	1. Cơ sở sản xuất: Glaxo Operations UK Ltd; Cơ sở đóng gói: Glaxo Wellcome, S.A 2. Địa chỉ cơ sở đóng gói: Avenida Extremadura, 3, 09400-Aranda de Duero (Burgos) - Tây Ban Nha
68	Invanz	Ertapenem (dưới dạng Ertapenem natri) 1g	1g	Thuốc bột pha tiêm truyền tĩnh mạch hoặc tiêm bắp; Hộp 1 lọ 15ml hoặc 20ml chứa 1g bột	VN-20315-17	Laboratoire Merck Sharp & Dohme - Chibret	Route de Marsat, Riom, F-63963 Clermont - Ferrand Cedex 9.	Pháp	17	1843/QĐ-BY	10/05/2017	Cơ sở sản xuất: Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret
69	Lucentis	Ranibizumab	10mg/ml	Hộp 1 lọ 0,23ml dung dịch tiêm	VN-16852-13	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein	Thụy Sỹ	11	2500/QĐ-BYT	07/07/2014	Quy cách đóng gói: 1 hộp chứa 1 lọ 0,23ml; 1 hộp chứa 1 lọ 0,23ml và 1 kim lọc; Một hộp chứa 1 lọ 0,23ml, 1 kim lọc để rút thuốc trong lọ, 1 kim tiêm trong dịch kính, 1 ống tiêm để rút thuốc trong lọ và tiêm trong dịch kính.
70	Sandostatin	Octreotide	0.1mg/ml	Hộp 5 ống x 1 ml dung dịch tiêm	VN-17538-13	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein	Thụy Sỹ	10	814/QĐ-BYT	03/10/2014	Địa chỉ nhà sản xuất: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein
71	Simulect	Basiliximab	20mg	Hộp 1 lọ và 1 ống nước pha tiêm 5 ml; Bột pha tiêm	QLSP-1022-17	Novartis Pharma Stein AG; (Nhà sản xuất ống dung môi: Takeda Austria GmbH)	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein – Switzerland; (Địa chỉ nhà sản xuất ống dung môi: St. Peter - Strasse 25, 4020, Linz, Austria)	Thụy Sĩ	18	5859/QĐ-BYT	29/12/2017	Địa chỉ nhà sản xuất: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

TÀI LIỆU CHỨNG MINH NGUỒN GỐC NGUYÊN LIỆU

MSD

Item # 515434
Bin # AM1758
D. Smith 9-13-19

Batch Certificate for Partial Manufacture

Certificate of Analysis / Conformance

MSD International GMBH
Ballydine, Kilsheelan, Clonmel,
Co.Tipperary, Ireland.TEL: (353) 51-601000

Batch Number	0000997635
Material	2009451
Product Number	24662
Material Description	MONTELUKAST SODIUM DIOL ROW (BAL/APA)
Manufacturing Date	02-JUL-2019
Retest Date	01-JUL-2022
Expiry Date	01/JUL/2026

Disposition:
AC - Acceptance (conditional)

See release restriction at the form footer or UD long text

Carmel Kelly 22-AUG-2019 12:52:54 EST

Electronic Signature

Characteristic	Specification	Result	Pass/Fail
Assay	98.5 - 101.5% (anhydrous and solvent-free basis)	99.5 %	PASS
Characteristics	Clean, white to off-white powder	Pass	PASS
Impurities: Methylstyrene (HPLC) (%)	Maximum 0.35%	0.13 %	PASS
Impurities: Sulfoxide (1) (HPLC) (%)	< 0.05%	0.000 %	PASS
Impurities: Michael Adduct 1 (HPLC) (%)	Maximum 0.1%	0.0 %	PASS
Impurities: Michael Adduct 2 (HPLC) (%)	Maximum 0.2%	0.0 %	PASS
Impurities: Methyl Ketone (HPLC) (%)	Maximum 0.1%	0.0 %	PASS
Impurities: Methyl Ester-Acid (HPLC) (%)	Maximum 0.1%	0.0 %	PASS
Impurities: Any Other Individual Impurit	< 0.1%	0.00 %	PASS
Impurities: Total Impurities (%)	Maximum 0.7%	0.1 %	PASS
Particle Size (600 micron sieve) (%)	Retained on a 600um sieve Maximum 5%	0 %	PASS
Particle Size (250 micron sieve) (%)	Passing a 250 um sieve Minimum 60%	95 %	PASS
RESIDUAL SODIUM ACETATE	Maximum 0.3 (weight %)	0.1 wt%	PASS
Residual Solvents: Acetonitrile (ppm)	Maximum 100 ppm	0 ppm	PASS
Residual Solvents: Toluene (GC) (%)	Maximum 0.1%	0.0 %	PASS
Water	Maximum 1.0%	0.6 %	PASS
Assay (HPLC)	98.0 - 102.0% (anhydrous and solvent-free basis)	98.8 %	PASS

MSD

Batch Certificate for Partial Manufacture
Certificate of Analysis / Conformance

MSD International GMBH
Ballydine, Kilsheelan, Clonmel,
Co.Tipperary, Ireland.TEL: (353) 51-601000

Batch Number	0000997635
Material	2009451
Product Number	24662
Material Description	MONTELUKAST SODIUM DIOL ROW (BAL/APA)
Manufacturing Date	02-JUL-2019
Retest Date	01-JUL-2022
Expiry Date	01/JUL/2026

Disposition:
AC - Acceptance (conditional)

See release restriction at the form footer or UD long text

Carmel Kelly 22-AUG-2019 12:52:54 EST

Electronic Signature

Characteristic	Specification	Result	Pass/Fail
Enantiomeric Purity: S-enantiomer (HPLC)	Maximum 0.2%	0.0 %	PASS
Heavy Metals	Maximum 10 ppm	Conforms	PASS
IDENTITY: ENANTIOMERIC PURITY	Identity: Conforms to the Enantiomeric Purity Specification	Conforms	PASS
Identity: Montelukast (IR)	The sample exhibits maxima only at the same wavelengths as those of an authentic specimen of Montelukast Sodium similarly treated.	Conforms	PASS
Identity: Sodium (Precipitate)	A dense white precipitate is formed	Pass	PASS
IMPURITIES: METHYLSTYRENE-EP B, JP F	Maximum 0.3%	0.1 %	PASS
IMPURITIES: SULFOXIDE (1) - EP C, JP A	Maximum 0.2%	0.0 %	PASS
IMPS: MICHAEL ADDUCT 1+2-EP D +E, JP C+D	Maximum 0.15%	0.00 %	PASS
IMPURITIES: METHYL KETONE - EP F, JP E	Maximum 0.15%	0.00 %	PASS
IMPURITIES: CIS-ISOMER - EP G, JP B	Maximum 0.15%	0.00 %	PASS
IMPURITIES: ANY UNSPEC IMP - EP,JP,USP	Maximum 0.10%	0.1 %	PASS
IMPURITIES: TOTAL IMPURITIES - EP,JP,USP	Maximum 0.6%	0.8 %	PASS
Water (KF)	Maximum 4.0%	3	PASS
Color of Solution	Maximum 20	Conforms	PASS
Identity: Montelukast (UV)	The sample spectrum exhibits similar intensities of absorption at the same wavelengths as those in the Reference Spectrum or in the standard spectrum.		

MSD

Batch Certificate for Partial Manufacture
Certificate of Analysis / Conformance

MSD International GMBH
Ballydine, Kilsheelan, Clonmel,
Co.Tipperary, Ireland.TEL: (353) 51-601000

Batch Number	0000997635
Material	2009451
Product Number	24662
Material Description	MONTELUKAST SODIUM DIOL ROW (BAL/APA)
Manufacturing Date	02-JUL-2019
Retest Date	01-JUL-2022
Expiry Date	01/JUL/2026

Disposition:
AC - Acceptance (conditional)

See release restriction at the form footer or UD long text

Carmel Kelly 22-AUG-2019 12:52:54 EST

Electronic Signature

Characteristic	Specification	Result	Pass/Fail

This lot has been manufactured and packaged in accordance with GMP and tested by qualified personnel using validated analytical methods. Note: If this CoA relates to Spray Dried Drug Product Intermediate / Bulk Drug Product refer to the Certificate of Conformance for GMP information and QP disposition.

		Mfg. Auth. Num.	Cert/Eud Num
Bulk Manufacturing Sites	MSD Ireland Ltd Branch Ballydine IE		
Release Site	MSD Ireland Ltd Branch, CLONMEL, IE		

PCRs:

198325	Apeloa-manufacturer for Montelukast Diol
311890	DIVIS: Change in the State name address for Corporate Office

Batch Specific PCR:
487839 Divis Change of Address Unit 1

Patheon
A HEALTHIER WORLD, DELIVERED.

Certificate of Analysis

5900 Martin Luther King Jr. Highway
Greenville, NC 27834
(252) 758-3436

Montelukast Sodium

Batch Number:	AM1758	**Item Number:**	515434
Job Name:	AM1758-PA-19-1	**Expiration Date:**	7/1/2024
Job Type:	PA		
Job Status:	Authorized		
Date Dispositioned:	9/23/2019	**Vendor Lot Number:**	0000997635
Date of Manufacture:	7/2/2019		
		PO Number:	4500205254
Nbr of Containers:	8		
GVL Number:	GVL 3164	**Spec Number:**	SPC- 1887
Test Number:	TEST- 1790		

Electronic Signature: 309386 Stasavich, Sarah C. (Sr. Group Leader Quality Operations)

Signature Date: 23-SEP-2019 15:21:15

Test		Results	Specifications	Comments
Physical Examination		Conforms	White to off-white powder.	No Comments
Identification (IR)		Conforms	The sample spectrum exhibits maxima only at the same wavelengths as those of the reference spectrum for Montelukast Sodium.	No Comments
Factor	*	1.0111	Report the results.	No Comments
Residual Solvents	*	0 ppm	(Class 2) Acetonitrile: Not more than 100 ppm.	No Comments
Residual Solvents	*	0 ppm	(Class 2) Toluene: Not more than 1000 ppm.	No Comments
Residual Solvents	*	0.1 %	(Class 3) Acetic Acid: Not more than 0.5% (reported as Sodium Acetate).	No Comments
Retest Date	*	1-JUL-2022 16:51:26	Retest Date	No Comments

* = Result Entered from External COA

Giấy chứng nhận Lô cho Sản xuất Một phần
Phiếu kiểm nghiệm

MSG International GMBH
Ballydine, Kilsheelan, Clonmel,
Co. Tipperety, Ireland, ĐT: (353) 51-601000

HONG KONG LIMITED HONG KONG
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Số lô	0000997635
Nguyên liệu	2009451
Số sản phẩm	24662
Mô tả nguyên liệu	MONTELUKAST SODIUM DIOL ROW (BAL/APA)
Ngày sản xuất	02/07/2019
Ngày kiểm tra lại	01/07/2022
Ngày hết hạn	01/07/2026

Quyết định: *
AC - Nghiệm thu (có điều kiện)
Xem hạn chế ban hành ở cuối biểu mẫu hoặc theo văn bản UD đầy đủ
Carmel Kelly 22/08/2019 12:52:54 EST
Chữ ký điện tử

Thử nghiệm	Tiêu chuẩn	Kết quả	Đạt/Không đạt
Đính tính	98,5-101,5% (dạng khan và không có dung môi)	99.5 %	ĐẠT
Cảm quan	Bột sạch, màu trắng đến trắng ngà	Đạt	ĐẠT
Tạp chất: Methylstyrene (HPLC) (%)	Tối đa 0,35%	0.13 %	ĐẠT
Tạp chất: Sulfoxide (1) (HPLC) (%)	<0,05%	0.000 %	ĐẠT
Tạp chất: Michael Adduct 1 (HPLC) %	Tối đa 0,1%	0.0 %	ĐẠT
Tạp chất: Michael Adduct 2 (HPLC) (%)	Tối đa 0,2%	0.0 %	ĐẠT
Tạp chất: Methyl Ketone (HPLC) (%)	Tối đa 0,1%	0.0 %	ĐẠT
Tạp chất: Methyl Ester-Acid (HPLC) %	Tối đa 0,1%	0.0 %	ĐẠT
Tạp chất: Bất kỳ tạp chất riêng biệt nào khác	<0,1%	0.00 %	ĐẠT
Tạp chất: Tổng tạp chất (%)	Tối đa 0,7%	0.1 %	ĐẠT
Kích thước hạt (sàng 600 micron) (%)	Giữ lại trên sàng 600µm Tối đa 5%	0 %	ĐẠT
Kích thước hạt (sàng 250 micron) (%)	Qua sàng 250 µm Tối thiểu 60%	95 %	ĐẠT
SODIUM ACETATE TỒN DƯ	Tối đa 0,3 (% khối lượng)	0.1 wt%	ĐẠT
Dung môi tồn dư: Acetonitril (ppm)	Tối đa 100 ppm	0 ppm	ĐẠT
Dung môi tồn dư: Toluene (GC) (%)	Tối đa 0,1%	0.0 %	ĐẠT
Nước	Tối đa 1,0%	0.6%	ĐẠT
Định lượng (HPLC)	98,0 - 102,0% (dạng khan và không có dung môi)	98.8 %	ĐẠT

* = Kết quả được nhập từ COA của nhà cung cấp

Trường hợp: SẢN PHẨM
20/11/2019 1:59:23PM

Số lô	0000997635
Nguyên liệu	2009451
Số sản phẩm	24662
Mô tả nguyên liệu	MONTELUKAST SODIUM DIOL ROW (BAL/APA)
Ngày sản xuất	02/07/2019
Ngày kiểm tra lại	01/07/2022
Ngày hết hạn	01/07/2026

Quyết định:
AC - Nghiệm thu (có điều kiện)
Xem hạn chế ban hành ở cuối biểu mẫu hoặc theo văn bản UD đầy đủ
Carmel Kelly 22/08/2019 12:52:54 EST
Chữ ký điện tử

Thử nghiệm	Tiêu chuẩn	Kết quả	Đạt/Không đạt
Độ tinh khiết đối quang: S-enantiomer (HPLC)	Tối đa 0,2%	0.0 %	ĐẠT
Kim loại nặng	Tối đa 10 ppm	Tuân thủ	ĐẠT
Định tính: Độ tinh khiết đối quang	Định tính: Tuân thủ Thông số kỹ thuật về độ tinh khiết đối quang	Tuân thủ	ĐẠT
Định tính: Montelukast (IR)	Chế phẩm thử phải cho thấy phổ cực đại ở cùng bước sóng như của chất chuẩn của Montelukast Sodium được xử lý tương tự.	Tuân thủ	ĐẠT
Định tính: Natri (kết tủa)	Tạo thành kết tủa trắng đặc	Đạt	ĐẠT
TẠP CHẤT: METHYLSTYRENE-EP B, JP, F	Tối đa 0,3%	0.1 %	ĐẠT
TẠP CHẤT: SULFOXID (1) - EP C, JP A	Tối đa 0,2%	0.0 %	ĐẠT
TẠP CHẤT: MICHAEL ADDDUCT 1+2-EP D+E, JP C+D	Tối đa 0,15%	0.00%	ĐẠT
TẠP CHẤT: METYL KETONE - EP F, JP E	Tối đa 0,15%	0.00 %	ĐẠT
TẠP CHẤT: ĐỒNG PHÂN CIS - EP G, JP B	Tối đa 0,15%	0.00 %	ĐẠT
TẠP CHẤT: BẤT KỲ TẠP CHẤT KHÔNG XÁC ĐỊNH - EP, IP, USP	Tối đa 0,10%	0.00 %	ĐẠT
TẠP CHẤT: TỔNG TẠP CHẤT - EP, JP, USP	Tối đa 0,6%	0.1 %	ĐẠT
Nước (KF)	Tối đa 4,0%	0.8%	ĐẠT
Màu dung dịch	Tối đa 20	3	ĐẠT

Định tính: Montelukast (UV)	Chế phẩm thử phải cho thấy cường độ hấp thụ tương đương ở cùng bước sóng như trong phổ tham chiếu hoặc phổ chuẩn.	TUÂN THỦ	ĐẠT

Giấy chứng nhận Lô cho Sản xuất Một phần
Phiếu kiểm nghiệm

MSD

MSG International GMBH
Ballydine, Kilsheelan, Clonmel,
Co. Tipperety, Ireland, ĐT: (353) 51-601000

Số lô	0000997635
Nguyên liệu	2009451
Số sản phẩm	24662
Mô tả nguyên liệu	MONTELUKAST SODIUM DIOL ROW (BAL/APA)
Ngày sản xuất	02/07/2019
Ngày kiểm tra lại	01/07/2022
Ngày hết hạn	01/07/2026

Quyết định:
AC - Nghiệm thu (có điều kiện)
Xem hạn chế ban hành ở cuối biểu mẫu hoặc theo văn bản UD đầy đủ
Carmel Kelly 22/08/2019 12:52:54 EST
Chữ ký điện tử

Thử nghiệm	Tiêu chuẩn	Kết quả	Đạt/Không đạt

Lô sản phẩm này được sản xuất và đóng gói theo GMP và được người có đủ tư cách kiểm tra bằng các phương pháp phân tích đã được kiểm chứng. Lưu ý: Nếu Phiếu kiểm nghiệm (CoA) này liên quan đến Bán thành phẩm thuốc/Bán thành phẩm cuối cùng dạng xịt khô, hãy tham khảo Giấy chứng nhận hợp chuẩn để biết thông tin GMP và quyết định QP.

		Số xác thực sản xuất	Số chứng nhận/Eud
Cơ sở sản xuất bán thành phẩm	Chi nhánh MSD Ireland Ltd, Ballydine IE		
Cơ sở xuất xưởng	Chi nhánh MSD Ireland Ltd, CLONMEL, IE		

PCR:

198325	Nhà sản xuất Apeloa của Montelukast Diol
311890	DIVIS: Thay đổi địa chỉ tên Tiểu bang của Văn phòng Công ty

PCR cụ thể theo lô:

487839	DIVIS Thay đổi địa chỉ Đơn vị 1

Patheon
A HEALTHIER WORLD, DELIVERED.

Phiếu kiểm nghiệm

5900 Martin Luther King Jr, Highway, Greenville, NC 27834
(252) 758-3436

Montelukast Sodium

Số lô:	AM1758	**Số hạng mục:**	515434
Tên công việc:	AM 1758-PA-19-1	**Ngày hết hạn:**	1/7/2024
Loại công việc:	PA		
Tình trạng công việc:	Được ủy quyền		
Ngày quyết định:	23/09/2019	**Số lô của Nhà cung cấp:**	0000997635
Ngày sản xuất:	2/7/2019		
		Số PO:	4500205254
Số lượng thùng chứa:	8		
Số GVL:	GVL-3164	**Số tiêu chuẩn:**	SPC-1887
Kiểm tra số:	KIỂM TRA-1790		

Chữ ký điện tử: 309386 Stasavich, Sarah C. (Trưởng nhóm Quản lý Chất lượng)

Ngày ký: 23/09/2019 15:21:15

Thử nghiệm		Kết quả	Tiêu chuẩn	Nhận xét
Kiểm tra cảm quan		Đạt	Bột màu trắng đến trắng ngà	Không
Định tính (IR)		Đạt	Chế phẩm thử phải cho thấy phổ cực đại ở cùng bước sóng như của chất chuẩn của Montelukast Sodium.	Không
Hệ số	*	1.0111	Báo cáo kết quả	Không
Dung môi tồn dư	*	0 ppm	(Loại 2) Acetonitrile: Không quá 100 ppm.	Không
Dung môi tồn dư	*	0 ppm	(Loại 2) Toluene: Không quá 1000 ppm.	Không
Dung môi tồn dư	*	0.1%	(Loại 3) Axit axetic: Không quá 0,3% (được báo cáo là Natri Acetat).	Không
Ngày kiểm tra lại	*	01/07/2022 16:51:26	Ngày kiểm tra lại	Không

* = Kết quả được nhập từ COA của nhà cung cấp

Trường hợp: SẢN PHẨM
20/11/2019 1:59:23PM

GIÁ KÊ KHAI/KÊ KHAI LẠI ĐĂNG KÝ VỚI CQLD

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ 500110412923 TÌM KIẾM ĐẶT LẠI

Tra cứu nâng cao

NGÀY KÊ KHAI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NỒNG ĐỘ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VND) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VND) (VAT)	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
▸ 21/02/2024		Singulair	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 10mg	10mg	500110412923	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên, hộp 2 vỉ x 14 viên	viên	13,503		Organon Pharma (UK) Limited	Anh	CÔNG TY TNHH DKSH PHARMA VIỆT NAM	Đính chính/bổ sung thông tin

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Bộ phận một cửa)
Số: 1635e/QLD-GT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Ngày 21 tháng 02 năm 2024

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 TNHH DKSH PHARMA VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 23 Đại Lộ Độc Lập, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương

Điện thoại: 0902926622

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

3. Số văn bản kê khai/kê khai lại/thay đổi, bổ sung: 781/24/DKSHP(100924035)/28

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

Tên thuốc	GPLH/ GPNK	NĐ/HL	Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất
Singulair	500110412923	10mg	Hộp 4 vỉ x 7 viên, hộp 2 vỉ x 14 viên	Organon Pharma (UK) Limited - Anh

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):

- Công văn [x]
- Quyết định [x]
- Thư ủy quyền [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 54/2017/NĐ-CP
- Giá thuốc kê khai, kê khai lại sẽ được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định.
- Đối với các hồ sơ kê khai giá thuốc: Trường hợp giá kê khai chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 45 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.
- Đối với các hồ sơ kê khai lại: Trường hợp giá thuốc kê khai lại chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 30 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.
- Đối với hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin chưa đạt yêu cầu theo quy định và hồ sơ kê khai, kê khai lại giảm giá thuốc chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 15 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

Đặng Anh Tú

CÔNG TY TNHH DKSH PHARMA VIỆT NAM

Số: 781/24/DKSHP(100924035)/28

V/v đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin đối với thuốc đã kê khai, kê khai lại giá

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

Bình Dương, ngày 20 tháng 02 năm 2024

ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI/BỔ SUNG THÔNG TIN ĐỐI VỚI THUỐC ĐÃ KÊ KHAI, KÊ KHAI LẠI GIÁ

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

CÔNG TY TNHH DKSH PHARMA VIỆT NAM đề nghị Bộ Y tế xem xét thay đổi/bổ sung thông tin kê khai, kê khai lại đối với mặt hàng thuốc đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế như sau:

Nội dung thông tin	Tên thuốc	Hoạt chất	NĐ/ HL	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	GPLH/GPNK	Giá BBKK (VNĐ)	Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất	Cơ sở kê khai	Ngày KK
Thông tin đã công bố	Singulair	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 10mg	10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên, hộp 2 vỉ x 14 viên	viên	VN-21065-18	13.503	Merck Sharp & Dohme Ltd. - Vương quốc Anh	CÔNG TY TNHH DKSH PHARMA VIỆT NAM	27/11/2019
Thông tin thay đổi, bổ sung							**500110412923**		**Organon Pharma (UK) Limited - Anh**		

1. Văn bản của cơ quan quản lý nhà nước phê duyệt về việc thay đổi, bổ sung thông tin đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu.

2. Giấy phép đăng ký lưu hành sản phẩm (MA), Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành.

3. Các tài liệu khác :

- Công văn
- Quyết định
- Thư ủy quyền

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

Đại diện cơ sở nhập khẩu

Điều hành kế toán cao cấp

Đặng Nguyễn Uyên Quỳnh

Đã ký số bởi: CÔNG TY TNHH DESH PHARMA VIỆT NAM
Mã số thuế: 3702621125
Ngày ký: 28-03-2024 18:02:33

MẪU NHÃN &
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 3521 /QLD-ĐK
V/v thay đổi tên cơ sở sản xuất thành phẩm, thay đổi mẫu nhãn

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

Hà Nội, ngày 07 tháng 4 năm 2023

Kính gửi: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.
Địa chỉ: 27/F, Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số tiếp nhận 3061/TĐNN ngày 09/12/2021 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc thay đổi tên cơ sở sản xuất thành phẩm, thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

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; Thông tư số 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;

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 về việc thay đổi tên cơ sở sản xuất thành phẩm, thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc Singulair, số đăng ký: VN-21065-18, cụ thể như sau:

1. Thay đổi tên cơ sở sản xuất thành phẩm:

- Tên cơ sở sản xuất đã được phê duyệt: Merck Sharp & Dohme Ltd.
- Tên cơ sở sản xuất đề nghị thay đổi: Organon Pharma (UK) Limited.

2. Thay đổi mẫu nhãn: Mẫu nhãn đề nghị thay đổi được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính 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.

Cơ sở 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 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc trên không được nhập khẩu 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 lưu hành thuốc./.

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

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

Proposal label of Singulair (10mg)
(pack size 2x 14)

MERCK SHARP & DOHME (ASIA) LTD HONG KONG
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TĐ/BS ngày 01 tháng 4 năm 2021
(theo công văn 3521/QLD-ĐK)

Số lô sản xuất và hạn dùng sẽ được in trong quá trình sản xuất

Singulair 10

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 4550 /QLD-ĐK V/v thay đổi cơ sở đăng ký, thay đổi mẫu nhãn	*Hà Nội, ngày 28 tháng 4 năm 2023*

Kính gửi:
- Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.; Địa chỉ: 27/F, Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong
- Organon Hong Kong Limited; Địa chỉ: Unit 48-136, 48/F, Lee Garden One, 33 Hysan Avenue, Causeway Bay, Hong Kong

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số tiếp nhận 1471/TĐNN ngày 28/06/2022 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc thay đổi cơ sở đăng ký, thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

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; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng;

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 về việc thay đổi cơ sở đăng ký, thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc Singulair, số đăng ký: VN-21065-18, cụ thể như sau:

1. Thay đổi cơ sở đăng ký:

- Cơ sở đăng ký đã được phê duyệt: Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.; Địa chỉ: 27/F, Lee Garden Two, 28 Yun Ping Road, Causeway Bay, Hong Kong
- Cơ sở đăng ký đề nghị thay đổi: Organon Hong Kong Limited; Địa chỉ: Unit 48-136, 48/F, Lee Garden One, 33 Hysan Avenue, Causeway Bay, Hong Kong

2. Thay đổi mẫu nhãn: Mẫu nhãn đề nghị thay đổi được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính 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.

Cơ sở 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 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc trên không được nhập khẩu 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 lưu hành thuốc./.

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

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Nguyễn Thành Lâm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TD/BS ngày 28 tháng 4 năm 2023
(theo công văn 4550/QLD-ĐK)

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI TP HÀ NỘI

Singulair 10mg - carton

SINGULAIR® 10mg
montelukast (as montelukast sodium)
28 Film-coated tablets

℞ Thuốc kê đơn

SINGULAIR® 10mg
montelukast (as montelukast sodium)

28 Film-coated tablets

SINGULAIR® 10mg
montelukast (as montelukast sodium)
28 Film-coated tablets
ORGANON

SINGULAIR® 10mg
montelukast (as montelukast sodium)
28 Film-coated tablets
ORGANON

Keep out of reach of children.
Read the package insert before use.
One film-coated tablet contains 10 mg montelukast (as montelukast sodium).
Box of 2 blisters x 14 film-coated tablets.
Store below 30°C. Protect from light and moisture.

Sản xuất tại/Manufactured by:
Organon Pharma (UK) Limited
Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom/Anh.

Đóng gói tại/Packed by:
Merck Sharp & Dohme B.V.,
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands/Hà Lan

SĐK/REG.: VN-21065-18
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Mỗi viên nén bao phim chứa 10 mg montelukast (dưới dạng montelukast natri).

Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

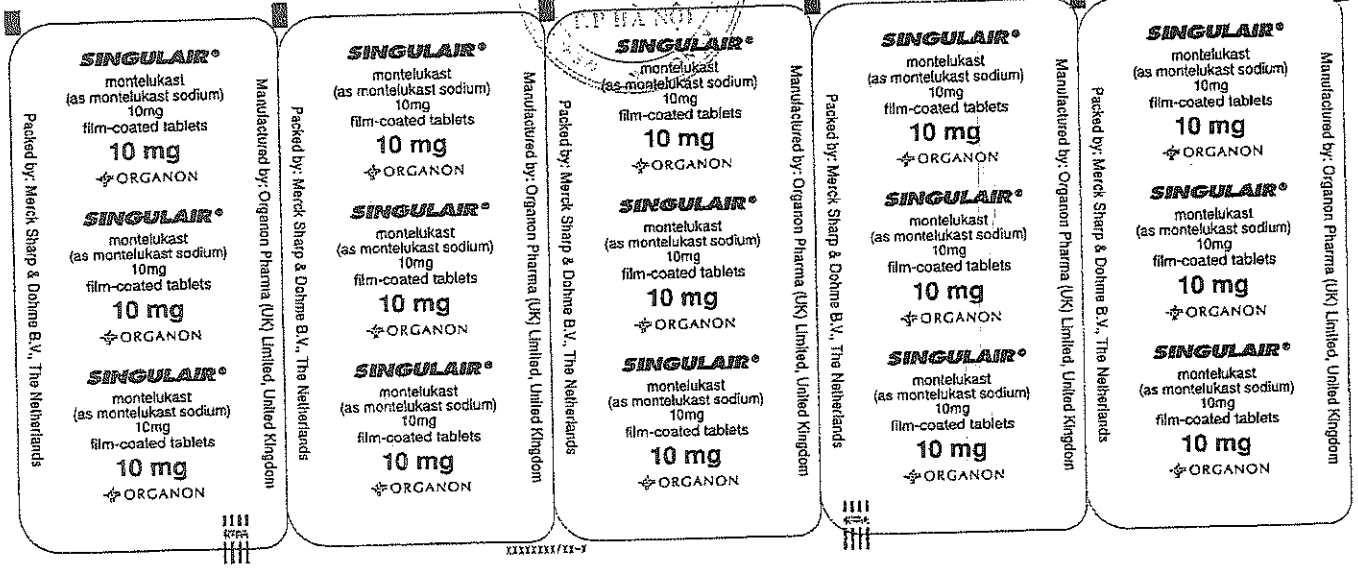
Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng và độ ẩm.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

DNNK:

S/N SX/LOT:
NSX/MFG.
HD/EXP.

Singulair 10mg - blister



Thông tin về số lô, hạn dùng sẽ được in trực tiếp trên vỉ trong quá trình sản xuất

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

MK0476-VNM-2016-013821
WPC-MK0476-MF-032016

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

SINGULAIR® 10 mg

Viên nén bao phim
(montelukast natri)

NHÓM ĐIỀU TRỊ

SINGULAIR® (montelukast natri) là thuốc uống, đối kháng chọn lọc trên thụ thể (receptor) của leukotriene, ức chế đặc hiệu thụ thể cysteinyl leukotriene $CysLT_1$.

THÀNH PHẦN

Hoạt chất chính:
Mỗi viên nén bao phim 10 mg chứa 10,4 mg montelukast natri có tương đương phân tử với 10,0 mg gốc acid tự do.
Tá dược:
Mỗi viên nén bao phim 10 mg chứa các tá dược sau: microcrystalin celulose, lactose monohydrat, croscarmelose natri, hydroxypropylcelulose và magnesi stearat. Áo bao phim chứa: hydroxypropylmethylcelulose, hydroxypropylcelulose, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng và sáp carnauba.

CHỈ ĐỊNH

SINGULAIR được chỉ định cho người bệnh lớn tuổi và trẻ em trên 6 tháng tuổi để dự phòng và điều trị hen phế quản mạn tính, bao gồm dự phòng cả các triệu chứng hen ban ngày và ban đêm, điều trị người hen nhạy cảm với aspirin, và dự phòng cơn co thắt phế quản do gắng sức.

SINGULAIR được chỉ định để làm giảm các triệu chứng ban ngày và ban đêm của viêm mũi dị ứng (viêm mũi dị ứng theo mùa cho người lớn và trẻ em từ 2 năm tuổi trở lên, và viêm mũi dị ứng quanh năm cho người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng SINGULAIR mỗi ngày một lần. Để chữa hen, cần uống thuốc vào buổi tối. Với viêm mũi dị ứng, thời gian dùng thuốc tùy thuộc vào nhu cầu của từng đối tượng.

Với người bệnh vừa hen vừa viêm mũi dị ứng, nên dùng mỗi ngày một liều, vào buổi tối.

Người lớn, từ 15 tuổi trở lên bị hen, co thắt phế quản do gắng sức và/hoặc viêm mũi dị ứng
Liều cho người từ 15 tuổi trở lên là mỗi ngày một viên 10 mg.
Singulair 5 mg, dạng viên nhai dành cho trẻ em từ 6-14 tuổi.
Singulair 4 mg, dạng viên nhai và Singulair 4 mg dạng cốm uống dành cho trẻ em từ 2-5 tuổi.
Singulair 4 mg, dạng cốm uống dành cho trẻ me từ 6 tháng đến 2 năm tuổi.

Khuyến cáo chung
Hiệu lực điều trị của SINGULAIR dựa vào các thông số kiểm tra hen sẽ đạt trong một ngày. Có thể uống viên nén, viên nhai và cốm hạt SINGULAIR cùng hoặc không cùng thức ăn. Cần dặn người bệnh tiếp tục dùng SINGULAIR mặc dù cơn hen đã bị khống chế, cũng như trong các thời kỳ bị hen nặng hơn.

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhi trong từng nhóm tuổi, cho người cao tuổi, người suy thận, người suy gan nhẹ và trung bình, hoặc cho từng giới tính.

Điều trị SINGULAIR liên quan tới các thuốc chữa hen khác
SINGULAIR có thể dùng phối hợp cho người bệnh đang theo các chế độ điều trị khác.
Giảm liều các thuốc phối hợp:

Thuốc giãn phế quản: Có thể thêm SINGULAIR vào chế độ điều trị cho người bệnh chưa được kiểm soát đầy đủ chỉ bằng thuốc giãn phế quản. Khi có chứng cớ đáp ứng lâm sàng, thường sau liều đầu tiên, có thể giảm liều thuốc giãn phế quản nếu dung nạp được.
Corticosteroid dạng hít: Cùng dùng SINGULAIR mang thêm lợi ích điều trị cho người bệnh đang dùng corticosteroid dạng hít. Có thể giảm liều corticosteroid nếu dung nạp được. Tuy nhiên, liều corticosteroid phải giảm dần dần dưới sự giám sát của bác sỹ. Ở một số người bệnh, liều lượng corticosteroid dạng hít có thể rút khỏi hoàn toàn. Không nên thay thế đột ngột thuốc corticosteroid dạng hít bằng SINGULAIR.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

Chưa xác định được hiệu lực khi uống SINGULAIR trong điều trị các cơn hen cấp tính. Vì vậy, không nên dùng SINGULAIR các dạng uống để điều trị cơn hen cấp. Người bệnh cần được dặn dò dùng cách điều trị thích hợp sẵn có.

Có thể phải giảm corticosteroid dạng hít dần dần với sự giám sát của bác sỹ, nhưng không được thay thế đột ngột corticosteroid dạng uống hoặc hít bằng SINGULAIR.

Đã có báo cáo về các tác dụng thần kinh -tâm thần ở người bệnh dùng SINGULAIR (xem TÁC DỤNG PHỤ). Vì có các yếu tố khác có thể góp phần vào các tác dụng này, nên vẫn chưa biết rõ liệu các tác dụng này có liên quan đến SINGULAIR hay không. Bác sĩ nên thảo luận các tác dụng bất lợi này với người bệnh và/hoặc người chăm sóc bệnh nhân. Nên chỉ dẫn người bệnh và/hoặc người chăm sóc bệnh nhân việc thông báo cho bác sĩ biết nếu các tác dụng này xảy ra.

Ở một số hiếm trường hợp người bệnh dùng các thuốc chống hen khác, bao gồm các thuốc đối kháng thụ thể leukotriene đã trải qua một hoặc một số hiện tượng sau: tăng bạch cầu ưa eosin, phát ban kiểu viêm mạch, triệu chứng hô hấp xấu đi, biến chứng tim và/hoặc bệnh thần kinh có khi chẩn đoán là hội chứng Churg-Strauss, là viêm mạch hệ thống có tăng bạch cầu ưa eosin. Các trường hợp này đôi khi có liên quan tới sự giảm hoặc ngừng liệu pháp corticosteroid. Mặc dù chưa xác định được sự liên quan nhân quả với các chất đối kháng thụ thể leukotriene, cần thận trọng và theo dõi chặt chẽ lâm sàng khi dùng SINGULAIR.
Điều trị bằng montelukast không làm thay đổi sự cần thiết tránh dùng aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác ở bệnh nhân hen nhạy cảm với aspirin,
Bệnh nhân có vấn đề di truyền về dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

MANG THAI

Chưa nghiên cứu SINGULAIR ở người mang thai. Chỉ dùng SINGULAIR khi mang thai khi thật cần thiết.

Trong quá trình lưu hành sản phẩm trên thị trường, đã có báo cáo hiếm gặp các trường hợp bị khuyết tật chi bẩm sinh ở con của các bà mẹ sử dụng SINGULAIR khi mang thai. Phần lớn các

bà mẹ này cũng dùng kèm theo các thuốc trị hen khác trong quá trình mang thai. Mối liên hệ nhân quả của các biến cố này với việc sử dụng SINGULAIR chưa được xác lập.

CHO CON BÚ

Chưa rõ sự bài tiết của SINGULAIR qua sữa mẹ. Vì thuốc này có thể bài tiết qua sữa mẹ, nên người mẹ cần thận trọng khi dùng SINGULAIR trong thời kỳ cho con bú.

SỬ DỤNG CHO TRẺ EM

SINGULAIR đã được nghiên cứu trên bệnh nhi từ 6 tháng đến 14 năm tuổi (xin xem thêm phần Liều lượng và Cách dùng). Chưa có nghiên cứu về tính an toàn và tính hiệu lực của thuốc trên bệnh nhi dưới 6 tháng tuổi. Các nghiên cứu cho thấy SINGULAIR không ảnh hưởng lên tỷ lệ phát triển của trẻ em.

SỬ DỤNG CHO NGƯỜI CAO TUỔI

Trong các nghiên cứu lâm sàng, không thấy có khác biệt gì về các thuộc tính an toàn và hiệu quả của SINGULAIR liên quan đến tuổi tác.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Có thể dùng SINGULAIR với các thuốc thường dùng khác trong dự phòng và điều trị mạn tính bệnh hen và điều trị viêm mũi dị ứng. Trong các nghiên cứu về tương tác thuốc, thấy liều khuyến cáo trong điều trị của montelukast không có ảnh hưởng đáng kể tới dược động học của các thuốc sau: theophylline, prednisone, prednisolone, thuốc uống ngừa thai (ethinyl estradiol/norethindrone 35/1), terfenadine, digoxin và warfarin.

Diện tích dưới đường cong (AUC) của montelukast giảm khoảng 40% ở người cùng dùng phenobarbital. Không cần điều chỉnh liều lượng SINGULAIR.

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy montelukast là chất ức chế CYP 2C8. Tuy nhiên dữ liệu từ các nghiên cứu tương tác thuốc với nhau trên lâm sàng của montelukast và rosiglitazone (là cơ chất đại diện cho các thuốc được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2C8) lại cho thấy montelukast không ức chế CYP2C8 *in vivo*. Do đó, montelukast không làm thay đổi quá trình chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa chủ yếu qua enzyme này (ví dụ như paclitaxel, rosiglitazone, repaglinide).
Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy montelukast là một cơ chất của CYP 2C8, 2C9 và 3A4. Dữ liệu từ một nghiên cứu tương tác thuốc – thuốc trên lâm sàng với sự tham gia của montelukast và gemfibrozil (một chất ức chế cả CYP 2C8 và 2C9) cho thấy gemfibrozil tăng mức tiếp xúc toàn thân của montelukast lên 4,4 lần. Dùng đồng thời itraconazole, một chất ức chế mạnh CYP 3A4 với gemfibrozil và montelukast không làm tăng thêm mức tiếp xúc toàn thân của montelukast. Ảnh hưởng của gemfibrozil lên mức tiếp xúc toàn thân của montelukast không được xem là có ý nghĩa lâm sàng dựa trên dữ liệu an toàn lâm sàng với liều dùng lớn hơn 10mg được phê duyệt cho người lớn (200 mg/ngày ở bệnh nhân người lớn trong 22 tuần và lên tới 900 mg/ngày trong gần một tuần), không quan sát thấy các tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng. Do vậy, không cần điều chỉnh liều montelukast ở bệnh nhân dùng đồng thời với gemfibrozil. Dựa trên dữ liệu *in vitro*, những tương tác thuốc quan trọng về mặt lâm sàng với các thuốc ức chế CYP 2C8 đã biết (như trimethoprim) không được dự đoán trước. Thêm vào đó, dùng đồng thời montelukast với một mình itraconazole không làm tăng đáng kể mức tiếp xúc toàn thân của montelukast.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Nói chung SINGULAIR dung nạp tốt. Các tác dụng ngoại ý thường nhẹ và thường không cần ngừng thuốc. Tỷ lệ chung của các tác dụng ngoại ý của SINGULAIR tương đương với nhóm placebo.

Người lớn từ 15 năm tuổi trở lên bị hen
Đã đánh giá SINGULAIR trên khoảng 2600 người bệnh người lớn bị hen, từ 15 tuổi trở lên trong các nghiên cứu lâm sàng. Trong hai nghiên cứu giống nhau, thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với placebo trong 12 tuần, tác dụng ngoại ý liên quan tới thuốc ở ≥1% người bệnh dùng SINGULAIR và có tỷ lệ cao hơn so với nhóm placebo chỉ là đau bụng và nhức đầu. Tỷ lệ các hiện tượng này không khác biệt có ý nghĩa thống kê khi so sánh hai nhóm điều trị.

Tổng cộng trong các thử nghiệm lâm sàng có 544 người bệnh được điều trị bằng SINGULAIR ít nhất là 6 tháng, 253 người cho tới một năm và 21 người cho tới 2 năm. Trên các trường hợp điều trị kéo dài, kinh nghiệm về các tác dụng ngoại ý được ghi nhận không có gì thay đổi.

Trẻ em từ 6 tuổi đến 14 tuổi bị hen
Đánh giá SINGULAIR trên khoảng 475 bệnh nhi bị hen, từ 6 tuổi tới 14 tuổi cho thấy độ an toàn của thuốc ở những bệnh nhi nói chung tương tự như ở nhóm người lớn dùng thuốc và placebo.
Trong thử nghiệm lâm sàng 8 tuần có đối chứng placebo, tác dụng ngoại ý liên quan đến thuốc được ghi nhận ở >1% người bệnh dùng SINGULAIR và có tỷ lệ cao hơn so với nhóm placebo chỉ là nhức đầu. Tỷ lệ nhức đầu không có khác biệt có ý nghĩa thống kê khi so sánh hai nhóm điều trị.

Trong các nghiên cứu đánh giá ảnh hưởng lên sự tăng trưởng, thuộc tính an toàn trên các bệnh nhi này cũng tương tự như thuộc tính an toàn đã được mô tả trước đây của SINGULAIR.

Tổng cộng trong các thử nghiệm lâm sàng có 263 bệnh nhi từ 6 tuổi đến 14 tuổi được điều trị bằng SINGULAIR ít nhất là 3 tháng, 164 trẻ cho tới 6 tháng trở lên. Trên các trường hợp điều trị kéo dài, kinh nghiệm về các tác dụng ngoại ý được ghi nhận không có gì thay đổi.

Trẻ em từ 2 tuổi đến 5 tuổi bị hen
SINGULAIR được đánh giá trên 573 bệnh nhi bị hen, từ 2 tuổi đến 5 tuổi. Trong thử nghiệm lâm sàng 12 tuần có đối chứng placebo, tác dụng ngoại ý liên quan đến thuốc được ghi nhận ở >1% bệnh nhi dùng SINGULAIR và có tỷ lệ cao hơn so với nhóm placebo chỉ là khát. Tỷ lệ khát không có khác biệt có ý nghĩa thống kê khi so sánh hai nhóm điều trị.

Tổng cộng có 426 bệnh nhi bị hen, từ 2 tuổi đến 5 tuổi dùng SINGULAIR kéo dài ít nhất 3 tháng, 230 bệnh nhi dùng kéo dài trên 6 tháng, 63 bệnh nhi dùng kéo dài trên 12 tháng. Khi điều trị kéo dài, kinh nghiệm về các tác dụng ngoại ý được ghi nhận không có gì thay đổi.

Trẻ em từ 6 tháng đến 2 tuổi bị hen
SINGULAIR được đánh giá trên 175 bệnh nhi bị hen, từ 6 tháng tuổi đến 2 năm tuổi. Trong thử nghiệm lâm sàng 6 tuần có đối chứng placebo, tác dụng ngoại ý liên quan đến thuốc được ghi nhận ở >1% bệnh nhân dùng SINGULAIR và có tỷ lệ cao hơn so với nhóm placebo là tiêu chảy, tăng kích động, hen, viêm da thể chàm và phát ban. Tỷ lệ các phản ứng này không có khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa hai nhóm điều trị.

Người lớn từ 15 năm tuổi trở lên bị viêm mũi dị ứng theo mùa
Đã có nghiên cứu đánh giá SINGULAIR trên 2199 người bệnh trên 15 tuổi để điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa trong các nghiên cứu lâm sàng. Dùng SINGULAIR một lần mỗi ngày vào buổi sáng hoặc buổi chiều thường dung nạp tốt với thuộc tính an toàn tương đương với nhóm placebo. Trong các nghiên cứu lâm sàng đối chứng với placebo, các tác dụng ngoại ý không liên quan đến thuốc được ghi nhận ở ≥1% người bệnh dùng SINGULAIR và có tỷ lệ cao hơn so với nhóm placebo. Trong nghiên cứu 4 tuần có đối chứng placebo trên lâm sàng, độ an toàn phù hợp như ở các nghiên cứu kéo dài 2 tuần. Trong mọi nghiên cứu, tỷ lệ buồn ngủ tương tự như ở nhóm placebo.

Trẻ em từ 2 tuổi đến 14 tuổi bị viêm mũi dị ứng theo mùa
Đã có nghiên cứu đánh giá SINGULAIR trên 280 bệnh nhi 2-14 năm tuổi để điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng placebo trong 2 tuần. Dùng SINGULAIR một lần mỗi ngày vào buổi sáng hoặc buổi chiều thường dung nạp tốt với thuộc tính an toàn tương đương với nhóm placebo. Trong nghiên cứu này, các tác dụng ngoại ý không liên quan đến thuốc được ghi nhận ở ≥1% người bệnh dùng SINGULAIR và có tỷ lệ cao hơn so với nhóm placebo.

Người lớn từ 15 tuổi trở lên bị viêm mũi dị ứng quanh năm
Đã có hai nghiên cứu đánh giá SINGULAIR trên 3235 người lớn và vị thành niên trên 15 tuổi bị viêm mũi dị ứng quanh năm trong 6 tuần, đối chứng placebo. Dùng SINGULAIR mỗi ngày một lần nói chung dung nạp tốt, độ an toàn ở nhóm người bệnh dùng thuốc tương đương với nhóm placebo. Trong hai nghiên cứu này, các tác dụng ngoại ý không liên quan đến thuốc được ghi nhận ở ≥1% người bệnh dùng SINGULAIR và có tỷ lệ cao hơn so với nhóm placebo. Tỷ lệ buồn ngủ tương tự như ở nhóm placebo.

Phân tích tổng hợp từ kinh nghiệm thử nghiệm lâm sàng
Đã tiến hành phân tích tổng hợp 41 thử nghiệm lâm sàng có đối chứng placebo (gồm 35 nghiên cứu ở người bệnh ≥ 15 tuổi và 6 nghiên cứu ở bệnh nhi 6-14 tuổi) bằng phương pháp đánh giá hợp lệ về tình trạng tự tử. Trong số 9929 người bệnh dùng SINGULAIR và 7780 người bệnh dùng placebo trong các nghiên cứu này, chỉ có một bệnh nhân có ý tưởng tự tử ở nhóm dùng SINGULAIR. Không có các trường hợp nào đã tiến hành tự sát hoặc mưu tính tự tử hoặc có các hành động chuẩn bị hướng đến hành vi tự tử ở cả hai nhóm điều trị.

Đã tiến hành một phân tích tổng hợp riêng rẽ khác từ 46 thử nghiệm lâm sàng có đối chứng placebo (35 nghiên cứu ở người bệnh ≥ 15 tuổi, 11 nghiên cứu ở bệnh nhi từ 3 tháng đến 14 tuổi) đánh giá các tác dụng bất lợi liên quan đến hành vi; 11 nghiên cứu ở bệnh nhi từ 3 đến 14 tuổi để đánh giá các tác dụng bất lợi liên quan đến hành vi (BRAE). Trong số 11.673 người bệnh dùng SINGULAIR và 8.827 người bệnh dùng placebo ở các nghiên cứu này, tỷ lệ bệnh nhân có ít nhất 1 BRAE ở nhóm dùng SINGULAIR và placebo lần lượt là 2,73% và 2,27%; với tỉ số chênh là 1,12 (95% CI [0,93; 1,36]).

Các thử nghiệm lâm sàng trong các phân tích tổng hợp này không phải được thiết kế chuyên biệt để đánh giá hành vi tự tử hoặc BRAE.

Kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường
Có thêm những tác dụng ngoại ý sau đây khi đưa thuốc ra thị trường:
Các bệnh nhiễm khuẩn và ký sinh trùng: viêm đường hô hấp trên
Rối loạn máu và hệ bạch huyết: tăng xu hướng chảy máu, giảm tiểu cầu.
Rối loạn hệ miễn dịch: các phản ứng quá mẫn bao gồm phản vệ, rất hiếm gặp gan thâm nhiễm bạch cầu ưa eosin
Rối loạn tâm thần: kích động bao gồm hành động hung hăng hoặc chống đối, lo âu, trầm cảm, mất phương hướng, rối loạn chú ý, mộng mị bất thường, ảo giác, mất ngủ, suy giảm trí nhớ, tâm thần – vận động hiếu động thái quá (bao gồm dễ kích động, bồn chồn không yên, run cơ), mộng du, có ý nghĩ và hành vi tự tử, chứng máy giật cơ.
Rối loạn hệ thần kinh: chóng mặt, buồn ngủ, dị cảm (cảm giác bất thường)/giảm cảm giác, rất hiếm gặp co giật.
Rối loạn tim: đánh trống ngực.
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: chảy máu mũi, bệnh phổi tăng bạch cầu ái toan.
Rối loạn dạ dày ruột: tiêu chảy, chán ăn, buồn nôn, nôn
Rối loạn gan mật: tăng ALT và AST, rất hiếm khi viêm gan (bao gồm viêm gan ứ mật, viêm tế bào gan, và tổn thương gan nhiều thành phần)
Rối loạn da và mô dưới da: phù mạch, bầm tím, hồng ban đa dạng, ban đỏ nốt, ngứa, phát ban, mề đay.
Rối loạn cơ xương và mô liên kết: đau khớp, đau cơ bao gồm chuột rút.

Rối loạn thận và tiết niệu: đái dầm ở trẻ em
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc: suy nhược/mệt mỏi, phù, sốt.

BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ CỦA BẠN NẾU CÓ BẤT KỲ TRIỆU CHỨNG NÀO Ở TRÊN HAY KHÁC NỮA.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Singulair dự kiến sẽ không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, phản ứng của từng cá nhân đối với thuốc có thể thay đổi. Một số tác dụng phụ (như chóng mặt và buồn ngủ) đã được báo cáo với Singulair có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc trên một số bệnh nhân.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Các cysteinyl leukotriene (LTC_4, LTD_4, LTE_4), là những eicosanoid có tiềm năng gây viêm mạnh, được tiết ra từ nhiều loại tế bào, bao gồm tế bào hạt và bạch cầu ưa eosin. Các chất trung gian quan trọng tiền hen này được gắn vào các thụ thể cysteinyl leukotriene ($CysLT_1$). Các thụ thể CysLT týp 1 ($CysLT_1$) được tìm thấy trong đường thở của người, bao gồm các tế bào cơ trơn và đại thực bào của đường thở và trong các tế bào tiền viêm khác (bao gồm bạch cầu ưa eosin và một số tế bào gốc tủy xương). CysLT có liên quan với cơ chế sinh bệnh của hen và viêm mũi dị ứng. Trong bệnh hen, các tác dụng qua trung gian của leukotriene bao gồm một số tác dụng lên đường thở, như làm co thắt phế quản, tiết chất nhày, tăng tính thấm mao mạch và huy động bạch cầu ưa eosin. Trong viêm mũi dị ứng, CysLT được tiết từ niêm mạc mũi sau khi tiếp xúc với dị nguyên trong các phản ứng ở các pha nhanh và chậm và có liên quan tới các triệu chứng viêm mũi dị ứng. CysLT trong mũi sẽ làm tăng sự cản trở đường thở và các triệu chứng tắc nghẽn ở mũi.

Montelukast dạng uống là chất có tính chống viêm, cải thiện được các thông số về viêm trong hen. Dựa vào các thử nghiệm về hóa sinh và dược lý, montelukast chứng tỏ có ái lực cao và có độ chọn lọc với thụ thể CysLT (tác dụng này trội hơn ở các thụ thể khác cũng quan trọng về dược lý, như các thụ thể prostanoid, cholinergic hoặc β-adrenergic). Montelukast ức chế mạnh các tác dụng sinh lý của LTC_4, LTD_4, LTE_4 tại thụ thể $CysLT_1$ mà không hề có tác dụng chủ vận.

Ở bệnh nhân hen, montelukast ức chế các thụ thể cysteinyl leucotriene ở đường thở chứng minh qua khả năng ức chế sự co thắt phế quản do hít LTD_4. Với các liều dưới 5 mg đã phong bế được sự co thắt phế quản do LTD_4. Montelukast gây giãn phế quản trong 2 giờ sau khi uống; những tác dụng này hiệp đồng với sự giãn phế quản nhờ dùng chất chủ vận β.

Nghiên cứu lâm sàng trong hen

Trong các nghiên cứu lâm sàng, SINGULAIR có hiệu lực ở người bệnh người lớn và trẻ em để ngăn ngừa và điều trị hen mạn tính, bao gồm ngăn ngừa sự co thắt phế quản do tập luyện. SINGULAIR có hiệu lực khi dùng riêng rẽ hoặc khi phối hợp với các thuốc khác trong chỉ định duy trì để điều trị hen mạn tính. Có thể phối hợp SINGULAIR với corticosteroid dạng hít, sẽ có tác dụng hiệp đồng để kiểm soát hen hoặc để giảm bớt liều lượng corticosteroid hít trong khi duy trì sự ổn định lâm sàng.

Người từ 15 tuổi trở lên

Trong hai nghiên cứu mù kép, kéo dài 12 tuần, có đối chứng placebo, được thiết kế tương tự nhau, ở người bệnh từ 15 tuổi trở lên bị hen, dùng SINGULAIR uống mỗi ngày 1 lần một liều 10 mg vào buổi tối, cho thấy có cải thiện rõ rệt về các thông số kiểm soát hen đo đạc qua các triệu chứng hen, hậu quả do hen, chức năng hô hấp và "nhu cầu" sử dụng chất chủ vận β.

SINGULAIR cải thiện rõ rệt các triệu chứng ban ngày qua báo cáo của người bệnh và sự thức giấc ban đêm, so sánh với placebo. Hậu quả đặc hiệu của hen, bao gồm xuất hiện các cơn hen, cần sự trợ giúp của corticosteroid, ngừng thuốc do cơn hen nặng hơn, cơn kịch phát hen và số ngày thoát khỏi hen đều được cải thiện rõ so với placebo. Những đánh giá tổng quát của bác sỹ và người bệnh về hen, cũng như các đánh giá về chất lượng sống đặc hiệu với bệnh hen (trong mọi lĩnh vực, bao gồm hoạt động bình thường hàng ngày và các triệu chứng hen) đều tốt hơn rõ rệt so với ở nhóm chứng. SINGULAIR cải thiện rõ rệt thể tích thở ra gắng sức trong giây đầu tiên vào buổi sáng (FEV_1), tốc độ thở ra tối đa buổi sáng và buổi chiều (PEFR) và cũng làm giảm một cách có ý nghĩa nhu cầu thuốc chủ vận β khi so sánh với placebo.

Hiệu quả điều trị thường đạt được sau liều đầu tiên và duy trì trong khoảng 24 giờ. Hiệu quả điều trị cũng ổn định khi dùng liên tục mỗi ngày 1 lần trong các thử nghiệm kéo dài tới 1 năm. Ngừng thuốc sau khi dùng SINGULAIR 12 tuần không gây phản ứng dội ngược làm bệnh hen nặng thêm.

So sánh với beclomethasone dạng hít (mỗi lần 200 µg, 2 lần mỗi ngày bằng dụng cụ khuếch tán), thấy SINGULAIR có đáp ứng ban đầu nhanh hơn, mặc dù qua nghiên cứu kéo dài 12 tuần, beclomethasone có tác dụng điều trị trung bình lớn hơn. Tuy nhiên, nhóm dùng SINGULAIR có tỷ lệ phần trăm cao đạt được đáp ứng lâm sàng tương đương beclomethasone dạng hít.

Trẻ em từ 6 tuổi đến 14 tuổi

Trẻ em 6-14 năm tuổi, dùng một viên nhai 5 mg vào buổi tối làm giảm rõ rệt cơn kịch phát hen, cải thiện sự đánh giá chất lượng sống đặc hiệu do hen, so sánh với placebo. SINGULAIR cũng cải thiện rõ rệt FEV_1 buổi sáng, làm giảm tổng "nhu cầu" liều trong ngày của chất chủ vận β. Hiệu quả điều trị đạt được sau liều đầu tiên và ổn định tới 6 tháng dùng liên tục, mỗi ngày một lần.

Sự tăng trưởng ở bệnh nhi mắc bệnh hen

Hai nghiên cứu lâm sàng có đối chứng cho thấy montelukast không ảnh hưởng lên khả năng phát triển cơ thể ở bệnh nhi trước khi dậy thì mắc bệnh hen. Trong một nghiên cứu trên trẻ em từ 6 tuổi đến 11 tuổi, sự phát triển cơ thể được đánh giá bằng sự phát triển chiều dài cẳng chân, nhóm dùng montelukast 5 mg mỗi ngày một lần trong 3 tuần kết quả cũng tương tự như nhóm dùng giả dược, và ở nhóm dùng budesonide dạng khí dung (200 µg mỗi ngày hai lần) trong 3 tuần thì thấp hơn một cách có ý nghĩa thống kê so với nhóm dùng giả dược. Trong một nghiên cứu kéo dài 56 tuần ở trẻ em từ 6 đến 8 năm tuổi, biểu đồ phát triển ở trẻ dùng montelukast 5 mg mỗi ngày một lần tương tự như nhóm dùng giả dược (Giá trị LS trung bình cho montelukast và giả dược tương ứng là: 5,67 và 5,64 cm/năm), và ở nhóm dùng beclomethasone khí dung (200 µg, mỗi ngày hai lần) thì trị số này thấp hơn một cách có ý nghĩa (giá trị LS trung bình: 4,86 cm/năm) ở bệnh nhi dùng khí dung, so với nhóm dùng giả dược [khác biệt giá trị trung bình LS (Với độ tin cậy 95%) là: -0,78 (-1,06; -0,49) cm/năm]. Cả hai montelukast và beclomethasone đều cho lợi ích lâm sàng trong điều trị các bệnh nhân hen nhẹ một cách có ý nghĩa so với nhóm dùng giả dược.

Trẻ em từ 6 tháng tới 5 năm tuổi

Trong nghiên cứu 12 tuần, đối chứng placebo ở trẻ em 2-5 tuổi, cho uống SINGULAIR mỗi ngày một lần 4 mg, đã cải thiện vững bền các thông số kiểm soát hen, không phụ thuộc vào điều trị phối hợp với thuốc ngừa hen, so sánh với placebo. 60% người bệnh không dùng cách điều trị kiểm soát hen khác. SINGULAIR cải thiện rõ các triệu chứng ban ngày (bao gồm ho, khò khè, rối loạn về thở và hạn chế hoạt động) và các triệu chứng ban đêm khi so sánh với placebo. SINGULAIR cũng làm giảm rõ rệt "nhu cầu" thuốc chủ vận β và corticosteroid cấp cứu so với placebo. Người bệnh dùng SINGULAIR có ngày hết hen nhiều hơn một cách có ý nghĩa

thống kê so với người bệnh ở nhóm placebo. Hiệu lực điều trị thấy ngay sau liều đầu tiên. Thêm nữa, số lượng bạch cầu ưa eosin trong máu toàn phần cũng giảm rõ rệt.

Hiệu lực của SINGULAIR ở trẻ em từ 6 tháng tuổi tới 2 năm tuổi được ngoại suy từ kết quả ở bệnh nhi trên 2 năm tuổi bị hen và dựa vào các dữ liệu dược động học tương tự cũng như vào liệu trình, sinh lý bệnh học và tác dụng của thuốc về cơ bản tương đương khi so sánh 2 nhóm tuổi trên đây.

Với người bệnh dùng phối hợp corticosteroid dạng hít

Những nghiên cứu riêng rẽ ở người lớn cho thấy khả năng SINGULAIR dùng phối hợp với corticosteroid dạng hít có tác dụng hiệp đồng trong lâm sàng và cho phép giảm liều steroid khi dùng phối hợp. Trong nghiên cứu có đối chứng placebo, người bệnh khởi đầu dùng corticosteroid dạng hít với liều khoảng 1600 µg mỗi ngày, trong giai đoạn sử dụng placebo đã giảm được tỷ lệ sử dụng steroid khoảng 37%. Hơn nữa, SINGULAIR còn giúp giảm 47% liều corticosteroid dạng hít so với 30% ở nhóm dùng placebo. Trong một nghiên cứu khác, SINGULAIR đem lại lợi ích lâm sàng cộng thêm trên các đối tượng được duy trì nhưng không kiểm soát được thích đáng với corticosteroid dạng hít (mỗi ngày dùng 400µg beclomethasone). Ngừng hoàn toàn và đột ngột beclomethasone ở người bệnh dùng phối hợp SINGULAIR với beclomethasone gây tác hại về lâm sàng ở một số trường hợp, chứng tỏ nên ngừng thuốc dần dần theo mức dung nạp hơn là ngừng đột ngột. Với người bệnh mẫn cảm với aspirin, hầu hết trong số đó là khi phối hợp corticosteroid với dạng hít và uống, SINGULAIR đã có cải thiện đáng kể về các thông số kiểm soát hen.

Với người bệnh co thắt phế quản do gắng sức

SINGULAIR mỗi ngày uống một lần 10 mg sẽ ngăn ngừa được sự co thắt phế quản do gắng sức ở người từ 15 tuổi trở lên. Trong nghiên cứu 12 tuần, SINGULAIR cho thấy ức chế rõ rệt mức độ và thời gian giảm sút FEV_1 hơn 60 phút sau gắng sức, phần trăm giảm FEV_1 tối đa sau gắng sức và thời gian hồi phục 5% của FEV_1 trước khi gắng sức. Hiệu quả bảo vệ này là hằng định xuyên suốt quá trình điều trị, chứng tỏ không có tình trạng quen thuốc. Trong một nghiên cứu bắt chéo riêng biệt, thấy tác dụng bảo vệ này đạt được sau 2 ngày dùng thuốc, mỗi ngày uống một lần. Với bệnh nhi 6-14 tuổi, cho uống viên nhai 5 mg, trong một nghiên cứu bắt chéo tương tự, cũng thấy có tác dụng bảo vệ như ở người lớn và sự bảo vệ này được duy trì suốt khoảng cách liều (24 giờ).

Tác dụng trên viêm trong hen

Trong các nghiên cứu lâm sàng, SINGULAIR được chứng minh ức chế cả sự co thắt phế quản ở pha sớm và pha muộn do dị nguyên. Vì sự thâm nhiễm tế bào viêm (bạch cầu ưa eosin) là đặc trưng quan trọng của bệnh hen, nên đã có khảo sát ảnh hưởng của SINGULAIR lên bạch cầu ưa eosin ở máu ngoại biên và ở đường thở. Trong các nghiên cứu lâm sàng ở pha IIb/III, SINGULAIR cho thấy làm giảm rõ rệt các bạch cầu ưa eosin ở máu ngoại biên, giảm 15% so với khởi điểm và so với placebo. Ở bệnh nhi từ 6 đến 14 tuổi, SINGULAIR làm giảm bạch cầu ưa eosin ở máu ngoại biên 13% qua 8 tuần điều trị so với nhóm placebo. SINGULAIR cũng làm giảm rõ rệt bạch cầu ưa eosin ở đường thở, trong đờm so với nhóm placebo. Trong nghiên cứu này, lượng bạch cầu ưa eosin ở máu ngoại biên giảm và tiêu chí đánh giá lâm sàng về hen cải thiện trong nhóm điều trị với SINGULAIR.

<u>Nghiên cứu lâm sàng – Viêm mũi dị ứng</u>

Hiệu lực của SINGULAIR trong điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa được nghiên cứu trong các thử nghiệm tương tự ngẫu nhiên, mù kép, kéo dài 2 tuần, có đối chứng placebo, trên 4924 người bệnh (có 1751 người dùng SINGULAIR). Những người bệnh từ 15 tuổi trở lên, có tiền sử viêm mũi dị ứng theo mùa, xét nghiệm ngoài da dương tính trong ít nhất một mùa gặp dị

nguyên và có những triệu chứng rõ rệt về viêm mũi dị ứng theo mùa vào lúc khởi đầu công trình nghiên cứu.

Trong một phân tích phối hợp của 3 nghiên cứu chủ chốt, sử dụng viên nén 10 mg SINGULAIR cho 1189 người bệnh (mỗi ngày 1 lần vào buổi tối) làm cải thiện rõ rệt các tiêu chí chính, chỉ số các triệu chứng ở mũi lúc ban ngày và các biểu hiện lâm sàng (như xung huyết mũi, chảy nước mũi, ngứa mũi, hắt hơi); chỉ số các triệu chứng ban đêm (như xung huyết mũi khi thức, khó ngủ, thức giấc nhiều lần ban đêm); chỉ số tổng hợp các triệu chứng (bao gồm cả hai chỉ số triệu chứng mũi ban ngày và ban đêm); và qua đánh giá tổng quát của người bệnh và bác sỹ về viêm mũi dị ứng so với placebo.

Trong một nghiên cứu khác kéo dài 4 tuần, SINGULAIR mỗi ngày 1 lần vào buổi sáng cho thấy hiệu lực trong 2 tuần đầu mạnh hơn rõ rệt so với placebo và phù hợp với hiệu lực đạt được trong các nghiên cứu dùng liều vào buổi tối. Hơn nữa, hiệu lực qua toàn bộ 4 tuần cũng nhất quán với các kết quả của 2 tuần.

Với người bệnh trên 15 tuổi bị viêm mũi dị ứng theo mùa, SINGULAIR cho thấy làm giảm trung bình 13% lượng bạch cầu ưa eosin trong máu ngoại biên so với placebo, qua các thời kỳ điều trị mù kép.

Hiệu lực của SINGULAIR điều trị viêm mũi dị ứng quanh năm được nghiên cứu trong hai nghiên cứu có đối chứng placebo, thiết kế tương tự, chia nhóm ngẫu nhiên, mù kép kéo dài 6 tuần, trên 3235 người bệnh (trong đó 1632 người dùng SINGULAIR). Tuổi người bệnh là 15-82 tuổi có tiền sử viêm mũi dị ứng quanh năm, xét nghiệm da kết quả dương tính đơ dị nguyên quanh năm (bao gồm dị nguyên bụi nhà, lông súc vật, bào tử mốc) và có các triệu chứng nổi bật về viêm mũi dị ứng quanh năm khi khởi đầu điều trị.

Trong một nghiên cứu, SINGULAIR 10 mg sử dụng 1 lần mỗi ngày cho 1000 bệnh nhân được chứng minh cải thiện rõ rệt về tiêu chí chính, các chỉ số về triệu chứng ở mũi ban ngày (xung huyết mũi, chảy nước mũi, hắt hơi) so với placebo. SINGULAIR cũng cho thấy cải thiện viêm mũi dị ứng qua đánh giá của bệnh nhân như nêu trong tiêu chí phụ về Đánh Giá Toàn Cầu triệu chứng Viêm Mũi Dị Ứng bởi Bệnh Nhân, và thang điểm đánh giá chung Chất Lượng Cuộc Sống Trong Bệnh Viêm Kết Mạc - Mũi (trung bình điểm số của 7 lĩnh vực hoạt động: giấc ngủ, các triệu chứng không-mũi/không-mắt, các vấn đề trong thực hành, các triệu chứng ở mũi, các triệu chứng ở mắt, cảm xúc) so sánh với placebo.

Hiệu lực của SINGULAIR trong điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa ở bệnh nhi 2-14 tuổi và trong điều trị viêm mũi dị ứng quanh năm ở bệnh nhi 6 tháng -14 tuổi được chứng minh bằng cách ngoại suy từ hiệu lực của thuốc này ở người bệnh ≥15 tuổi bị viêm mũi dị ứng cùng với giả định là diễn biến bệnh, bệnh học và tác dụng của thuốc về cơ bản đều giống nhau ở các quần thể này.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, montelukast hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn. Với viên nén bao phim 10 mg, nồng độ C_{max} đạt được 3 giờ (T_{max}) sau uống đối với người lớn, uống thuốc lúc bụng đói. Sinh khả dụng khi dùng thuốc đường uống là 64%. Sinh khả dụng và C_{max} không bị ảnh hưởng bởi bữa ăn chuẩn.

Với viên nén nhai 5 mg, C_{max} đạt 2 giờ sau khi người lớn uống lúc đói. Sinh khả dụng khi uống là 37%. Thức ăn không có ảnh hưởng lớn trong lâm sàng khi dùng thuốc dài ngày.

Với viên nén nhai 4 mg, nồng độ C_{max} đạt được 2 giờ sau uống đối với bệnh nhi 2-5 tuổi, uống thuốc lúc đói.

Dạng cốm uống 4 mg có tương đương sinh học với viên nén nhai 4 mg khi dùng cho người lớn lúc đói. Việc dùng montelukast dạng cốm hạt chung với nước sốt táo hoặc trong bữa ăn chuẩn không gây ảnh hưởng lâm sàng đáng kể nào tới dược động học của thuốc xác định bởi diện tích dưới đường cong AUC (1225,7 so với 1223,1 ng-giờ/mL có hoặc không có kèm nước sốt táo và 1191,8 so với 1148,5 ng-giờ/mL có hoặc không có kèm bữa ăn chuẩn).

Hiệu lực và độ an toàn đã được chứng minh qua các nghiên cứu lâm sàng, khi dùng viên nén nhai 4 mg, viên nén nhai 5 mg, viên nén bao phim 10 mg, uống không tính đến thời gian bữa ăn. Độ an toàn của SINGULAIR cũng được chứng minh trong nghiên cứu lâm sàng đối với uống dạng cốm hạt 4 mg mà không tính đến thời gian bữa ăn.

Phân bố

Hơn 99% Montelukast gắn kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố (Vd) trong trạng thái ổn định của montelukast là 8-11 lít. Nghiên cứu trên chuột cống với montelukast đánh dấu cho thấy thuốc rất ít phân bố qua hàng rào máu não. Hơn nữa, nồng độ của chất đánh dấu sau khi uống 24 giờ là tối thiểu trong mọi mô khác.

Sinh chuyển hóa

Montelukast chuyển hóa rất mạnh. Trong các nghiên cứu với liều điều trị, các nồng độ trong huyết tương của các chất chuyển hóa của montelukast không tìm thấy được trong trạng thái ổn định ở người lớn và trẻ em.

Nghiên cứu *in vitro*, sử dụng microsome gan người, cho thấy cytochrome P450 $3A_4$ và $2C_9$ làm xúc tác cho chuyển hóa của montelukast. Dựa vào các kết quả khác *in vitro* trên microsome gan người, thấy các nồng độ điều trị của montelukast trong huyết tương không ức chế các cytochromes P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 hay 2D6.

Đào thải

Độ thanh lọc của montelukast trong huyết tương là 45 mL/phút ở người lớn khỏe mạnh. Sau khi uống montelukast đánh dấu, 86% chất đánh dấu được tìm thấy trong phân của tổng cộng 5 ngày và dưới 0,2% thải qua nước tiểu. Điều này cùng với sự tính toán sinh khả dụng của montelukast dùng đường uống cho thấy montelukast và các chất chuyển hóa của thuốc được thải gần như hoàn toàn qua mật.

Trong nhiều nghiên cứu, thời gian bán thải trong huyết tương của montelukast là 2,7-5,5 giờ ở người trẻ tuổi khỏe mạnh. Dược động học của montelukast hầu như tuyến tính khi uống tới liều 50 mg. Không có sự khác biệt về dược động học khi uống thuốc vào buổi sáng hoặc tối. Khi uống 10 mg montelukast một lần trong ngày, hầu như rất ít tích lũy chất mẹ montelukast trong huyết tương (xấp xỉ 14%).

Đặc điểm người bệnh

Không cần chỉnh liều đối với bệnh nhân lớn tuổi, bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nhẹ đến trung bình. Không có bằng chứng lâm sàng trên bệnh nhân suy gan nặng (điểm số Child-Pugh >9).

QUÁ LIỀU

Không có thông tin đặc hiệu về việc điều trị khi dùng quá liều SINGULAIR. Trong các nghiên cứu về hen mạn tính, SINGULAIR được dùng tới các liều mỗi ngày tới 200 mg cho người lớn trong 22 tuần và nghiên cứu ngắn ngày với liều tới 900 mg mỗi ngày, dùng trong khoảng một tuần, không thấy có phản ứng quan trọng trên lâm sàng.

Cũng có những báo cáo về ngộ độc cấp sau khi đưa thuốc ra thị trường và trong các nghiên cứu lâm sàng với SINGULAIR. Các báo cáo này bao gồm cả ở trẻ em và người lớn với liều cao nhất lên tới 1000 mg. Những kết quả trong phòng thí nghiệm và trong lâm sàng phù hợp với tổng quan về độ an toàn ở người lớn và các bệnh nhi. Trong phần lớn các báo cáo về quá liều, không gặp các phản ứng có hại. Những phản ứng hay gặp nhất cũng tương tự như dữ liệu về thuộc tính an toàn của SINGULAIR bao gồm đau bụng, buồn ngủ, khát, đau đầu, nôn và tăng kích động.

Chưa rõ montelukast có thể thẩm tách được qua màng bụng hay lọc máu.

BẢO QUẢN

Bảo quản viên nén bao phim SINGULAIR 10 mg dưới 30°C (86°F), tránh ánh sáng và độ ẩm.

HẠN DÙNG

Hạn dùng của viên nén bao phim SINGULAIR 10 mg là 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

DẠNG TRÌNH BÀY

Mỗi viên nén bao phim SINGULAIR 10 mg để uống chứa 10,4 mg natri montelukast, đóng trong vỉ chứa 7 viên hoặc 14 viên. Hộp 4 vỉ x 7 viên nén bao phim và Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC, NGAY CẢ KHI BẠN VỪA DÙNG THUỐC NÀY TRƯỚC ĐÓ. MỘT SỐ THÔNG TIN TRONG BẢN HƯỚNG DẪN TRƯỚC ĐÂY CÓ THỂ ĐÃ ĐƯỢC THAY ĐỔI. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.

LƯU Ý RẰNG THUỐC NÀY ĐƯỢC BÁC SỸ CHỈ ĐỊNH CHO BẠN MÀ THÔI. KHÔNG TỰ Ý ĐƯA THUỐC NÀY CHO NGƯỜI KHÁC DÙNG. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

SINGULAIR 10 mg – dạng viên nén bao phim
Sản xuất bởi:
Merck Sharp & Dohme Limited
Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom (Anh)

Đóng gói bởi:
Merck Sharp & Dohme B.V.,
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands (Hà Lan)

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh