

SỞ Y TẾ TỈNH HÀ TĨNH SỐ 164/SAHTT-26CL

Số: 22119  
ĐẾN Ngày 06/06/2026  
Chuyên: .....  
Số và ký hiệu HS

CÔNG VĂN THÔNG BÁO TỔ CHỨC HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC

Kính gửi: Sở Y Tế tỉnh Hà Tĩnh

Đơn cơ sở tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc:

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM SANG

- Địa chỉ: 11/9 Ngô Quang Huy, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số điện thoại: 028.39101913 - Fax: 028.39106396
- Họ tên của người liên hệ khi cần: Trần Lý Thùy Dương - Số điện thoại di động: 0907158063  
Số điện thoại: 028.39101913 - Ext:144 - Email: duong.tlt@sangpharma.com
- Danh mục thuốc tại buổi hội thảo giới thiệu thuốc:

Số TT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc
1.	Betaserc 24mg	300110779724 (VN-21651-19)
2.	Drosperin 20	780110794924 (VN-15082-12)

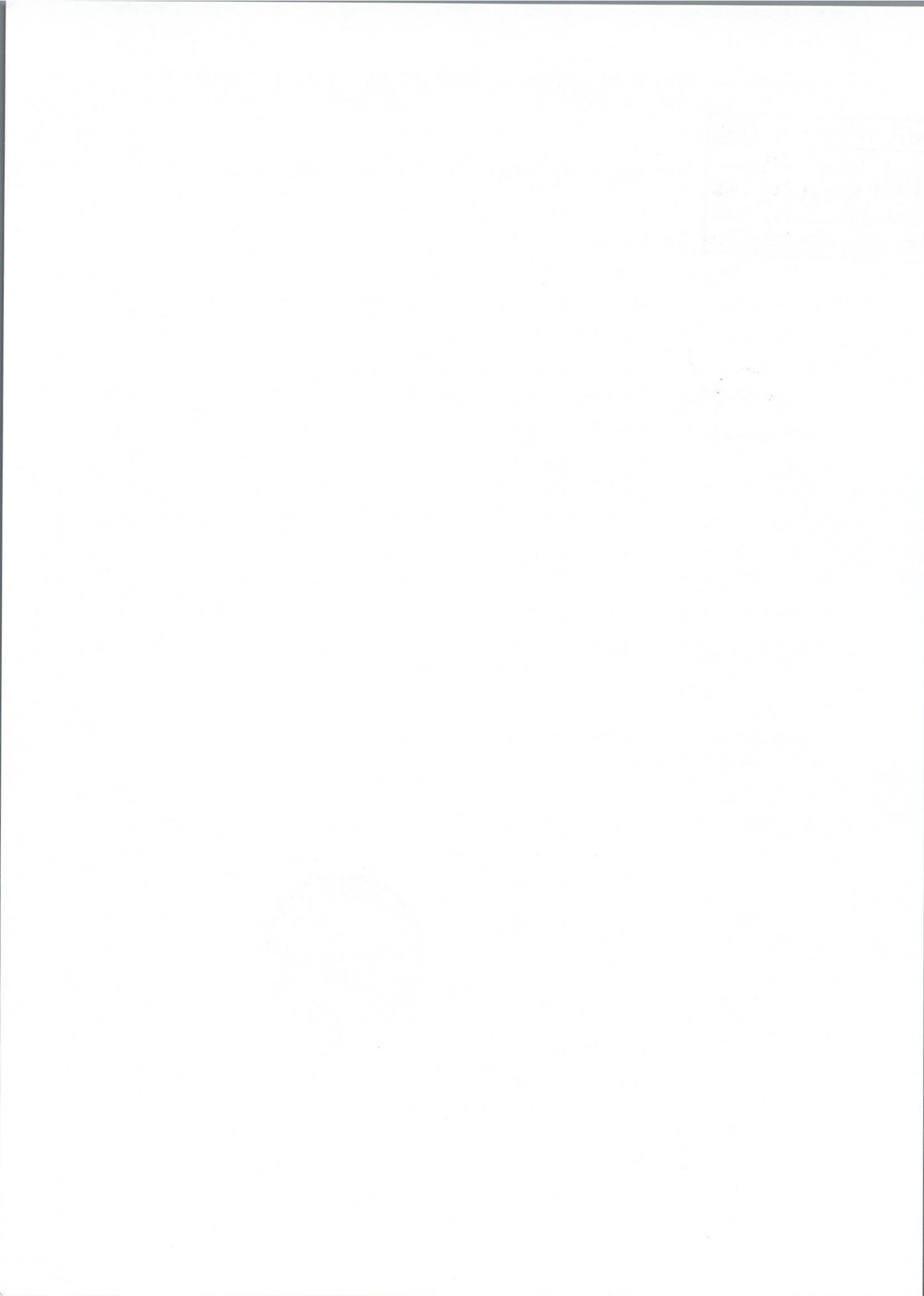
- Thành phần tham dự: 50 cán bộ y tế, dược sĩ thuộc chuỗi Nhà thuốc FPT Long Châu
- Địa điểm và thời gian tổ chức: Từ 10h45 đến 11h25, ngày 16/06/2026 - tại Khách sạn Melia Vinpearl Hà Tĩnh \_ Bùng Bình Hà Huy Tập, Hà Nghi, Hà Tĩnh.
- Tài liệu kèm theo:
  - Chương trình hội thảo giới thiệu thuốc và Lý lịch khoa học của báo cáo viên
  - Bài báo cáo sử dụng tại hội thảo
- Cam kết của cơ sở:  
Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của có liên quan trong lĩnh vực dược./.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 06 năm 2026

Giám đốc



Lê Quỳnh Liên





# HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC

**Thời gian:** 10:45 – 11:25, ngày 16 tháng 06 năm 2026

**Địa điểm:** Khách sạn Melia Vinpearl Hà Tĩnh

Bùng Binh Hà Huy Tập, Hà Nghi, Hà Tĩnh

**Số lượng:** 50 cán bộ y tế, dược sĩ thuộc chuỗi Nhà thuốc FPT Long Châu

## CHƯƠNG TRÌNH

- |               |  |
|---------------|--|
| 10:45 – 10:50 | <b>Khai mạc hội thảo</b><br><i>Đại diện Sang Pharma</i>  |
| 10:50 – 11:05 | <b>Giới thiệu sản phẩm Betaserc 24mg – Công ty Abbott</b><br><i>DS. Hoàng Lương Thành</i><br><i>Công ty TNHH và thương mại Dược phẩm Sang</i>  |
| 11:05 – 11:15 | <b>Giới thiệu sản phẩm Drosperin 20mg – Công ty Abbott</b><br><i>DS. Hoàng Lương Thành</i><br><i>Công ty TNHH và thương mại Dược phẩm Sang</i> |
| 11:15 – 11:25 | <b>Thảo luận &amp; Bế mạc</b>  |





## LÝ LỊCH KHOA HỌC

### I. LÝ LỊCH SƠ LƯỢC

Họ và tên: Hoàng Lương Thành

Giới tính: Nam

Ngày, tháng, năm sinh: 12/05/1999

Học vị cao nhất: Dược sỹ đại học Năm, nước nhận học vị: 2022, Việt Nam

Đơn vị công tác: Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam

Chức vụ: Trình dược viên

Điện thoại: 0915987034

### II. QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO

Hệ đào tạo: CHÍNH QUY

Nơi đào tạo: Trường Đại học Dược Hà Nội

Chuyên ngành: Quản lý và kinh tế dược

### III. QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CHUYÊN MÔN

Thời gian	Nơi công tác	Công việc đảm nhiệm
8/2022 – 6/2023	<b>Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam</b>	Trình dược viên
6/2023 – 12/2023	<b>Công ty TNHH AstraZeneca Việt Nam</b>	Trình dược viên
12/2023 – Nay	<b>Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam</b>	Trình dược viên



# DANH SÁCH KHÁCH MỜI

Tên chương trình : HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC

Ngày : 16 tháng 06 năm 2026

Địa điểm diễn ra sự kiện : Khách sạn Vinpearl Melia Hà Tĩnh, Bùng Binh Hà Huy Tập, Hà Nghi, Hà Tĩnh

STT	Tên nhân viên	Chức danh	Cửa hàng
1	Lê Thị Bích Hoàn	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 202 Xô Viết Nghệ Tĩnh, X. Can Lộc
2	Nguyễn Thị Cẩm Tú	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 202 Xô Viết Nghệ Tĩnh, X. Can Lộc
3	Lê Thùy Dung	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 58 Quang Trung, P. Hoành Sơn
4	Phạm Tuấn Anh	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 58 Quang Trung, P. Hoành Sơn
5	Nguyễn Thị Nguyệt	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 140 Hà Huy Tập, X. Cẩm Xuyên
6	Trần Thu Trang	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 437 Nguyễn Nghiễm, X. Nghi Xuân
7	Nguyễn Thị Duyên	Nhân viên bán thuốc	LC HTH Thôn Ba Giang, X. Việt Xuyên
8	Nguyễn Hoàng Văn Anh	Nhân viên bán thuốc	LC HTH Thôn Xuân Thọ, X. Kỳ Hoa
9	Lê Thị Kim Oanh	Nhân viên bán thuốc	LC HTH Thôn Quyết Thắng, X. Cẩm Trung
10	Nguyễn Thị Bảo Yến	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 22 Yên Trung, X. Đức Thọ
11	Lê Thị Diệu	Nhân viên bán thuốc	LC HTH Thôn Xuân Thọ, X. Kỳ Hoa
12	Nguyễn Thị Lan	Nhân viên bán thuốc	LC HTH Vùng Hạ Vàng, X. Can Lộc
13	Trần Thị Khuyên	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 140 Trần Phú, P. Bắc Hồng Lĩnh
14	Phan Hoài Giang	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 58 Quang Trung, P. Hoành Sơn
15	Lê Thị Mai	Nhân viên bán thuốc	LC HTH Thôn Tùng Liên, X. Đồng Lộc
16	Đặng Thị Hiền	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 202 Xô Viết Nghệ Tĩnh, X. Can Lộc
17	Đinh Thị Thu Hà	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 140 Trần Phú, P. Bắc Hồng Lĩnh
18	Thân Thị Hà	Nhân viên bán thuốc	LC HTH Tổ Dân Phố 9, X. Can Lộc
19	Đoàn Thị Hoài Như	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 22 Yên Trung, X. Đức Thọ
20	Võ Thị Phương	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 202 Xô Viết Nghệ Tĩnh, X. Can Lộc
21	Trần Thị Thu Hiền	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 218 Lê Đại Hành, P. Sông Trí
22	Phan Thị Phương Thảo	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 140 Trần Phú, P. Bắc Hồng Lĩnh
23	Nguyễn Thị Khánh Linh	Nhân viên bán thuốc	LC HTH Tổ Dân Phố 8, P. Nam Hồng Lĩnh
24	Võ Thùy Trang	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 140 Trần Phú, P. Bắc Hồng Lĩnh
25	Nguyễn Thị Nga	Nhân viên bán thuốc	LC HTH Tổ Dân Phố 8, P. Nam Hồng Lĩnh
26	Trương Thị Cúc	Nhân viên bán thuốc	LC HTH Thôn Song Hồng, X. Cổ Đạm
27	Lê Thị Hồng Trúc	Nhân viên bán thuốc	LC HTH Tổ Dân Phố 1, P. Nam Hồng Lĩnh
28	Nguyễn Thị Tâm	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 185 Chính Hữu, P. Thành Sen

29	Nguyễn Minh Ánh	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 91 Lý Tự Trọng, P. Thành Sen
30	Phạm Thị Trinh	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 202 Xô Viết Nghệ Tĩnh, X. Can Lộc
31	Trịnh Duy Khánh	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 98 Hải Thượng Lãn Ông, P. Thành Sen
32	Nguyễn Thị Lan	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 02 Hà Tôn Mục, P. Thành Sen
33	Đinh Thị Thảo Hoài	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 02 Hà Tôn Mục, P. Thành Sen
34	Lại Hoàng Quân	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 532 Quang Trung, P. Hoàn Sơn
35	Phan Thị Khánh Long	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 202 Xô Viết Nghệ Tĩnh, X. Can Lộc
36	Trần Thị Hạnh	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 437 Nguyễn Nghiễm, X. Nghi Xuân
37	Nguyễn Thị Kim Oanh	Nhân viên bán thuốc	LC HTH Thôn Đồng Phú, X. Kỳ Anh
38	Nguyễn Thị Thanh Huyền	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 98 Hải Thượng Lãn Ông, P. Thành Sen
39	Nguyễn Thị Thùy Trang	Nhân viên bán thuốc	LC HTH Tổ Dân Phố 8, P. Nam Hồng Lĩnh
40	Kiều Thị Hương	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 140 Trần Phú, P. Bắc Hồng Lĩnh
41	Nguyễn Thị Quỳnh Anh	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 98 Hải Thượng Lãn Ông, P. Thành Sen
42	Đàm Khánh Ly	Nhân viên bán thuốc	LC HTH Vùng Hạ Vàng, X. Can Lộc
43	Ngô Thị Mến	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 91 Lý Tự Trọng, P. Thành Sen
44	Nguyễn Thị Phượng	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 437 Nguyễn Nghiễm, X. Nghi Xuân
45	Ngô Thị Mỹ Linh	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 45 Trần Phú, P. Thành Sen
46	Lê Thị Mai Phương	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 22 Yên Trung, X. Đức Thọ
47	Nguyễn Thị Thương	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 93 Nguyễn Du, X. Tiên Điền
48	Tăng Thị Thuý Linh	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 532 Quang Trung, P. Hoàn Sơn
49	Phan Thị Thu Hồng	Nhân viên bán thuốc	LC HTH Thôn Song Hồng, X. Cổ Đạm
50	Đặng Thị Ngân Hà	Nhân viên bán thuốc	LC HTH 93 Nguyễn Du, X. Tiên Điền



Tài liệu thông tin thuốc

# Giới thiệu sản phẩm Betaserc 24mg

Thông tin chi tiết về sản phẩm xem từ trang 2 tới trang 13

Người trình bày: **DS. Hoàng Lương Thành**

1



Tài liệu thông tin thuốc

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

## THÀNH PHẦN, DẠNG BÀO CHẾ

Thành phần hoạt chất: 24mg betahistine dihydrochloride tương ứng với 15.63 mg betahistine

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, mannitol (E421), acid citric monohydrate, silican khan dạng keo và bột talc.

Betaserc® 24 mg là viên nén tròn, hai mặt lồi, có khía, màu trắng, xiên góc. Viên có đường kính 10 nm, khối lượng khoảng 375 mg. Ở một mặt viên nén có khía và khắc số 289 ở một bên của khía. Viên nén này dùng đường uống. Viên nén 24 mg có thể được chia làm hai nửa bằng nhau. Tuy nhiên, mục đích của đường khía chỉ để tạo điều kiện cho việc bẻ vỡ viên thuốc giúp uống thuốc dễ dàng chứ không phải để chia viên nén thành 2 liều tương đương.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 vỉ x 10 viên và hộp 5 vỉ x 20 viên.

Vi làm bằng PVC/PVDC và nhôm.

2

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Tài liệu thông tin thuốc

Nhóm dược lý: Sản phẩm chống chóng mặt. Mã ATC: N07CA01

(N: hệ thần kinh trung ương)

Mới chỉ được hiểu một phần về cơ chế tác dụng của betahistine. Có một số giả thuyết hợp lý đã được xác nhận bằng các nghiên cứu trên động vật và dữ liệu ở người.

- Betahistine tác động lên hệ histamine:

Betahistine đóng cả hai vai trò như kháng đồng vận một phần ở thụ thể histamine  $H_1$ ; đối vận ở thụ thể histamine  $H_3$  ở mô thần kinh và có hoạt tính không đáng kể thụ thể  $H_2$ . Betahistine làm tăng sự bài tiết và nồng độ histamine nhờ phong bế các thụ thể  $H_3$  tiền synáp và gây sự điều hòa giảm thụ thể  $H_3$ .

- Betahistine có thể làm tăng tuần hoàn máu đến vùng ốc tai cũng như đến toàn bộ não bộ: Thí nghiệm dược lý trên động vật cho thấy có cải thiện tuần hoàn máu ở vãn mạch của tai trong, có thể do làm giãn cơ vòng trước mao mạch của vi tuần hoàn tai trong. Betahistine cũng được cho thấy tăng tuần hoàn máu não ở người.

3

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Tài liệu thông tin thuốc

- Betahistine tạo thuận lợi cho sự bù trừ tiền đình:

Betahistine thúc đẩy sự hồi phục của tiền đình sau phẫu thuật thần kinh một bên ở động vật nhờ tạo thuận lợi và tăng tiến sự bù trừ tiền đình trung ương. Tác dụng này có đặc điểm là điều hòa sự bài tiết và nồng độ histamine qua trung gian của sự đối vận ở thụ thể  $H_3$ . Ở người, thời gian hồi phục sau phẫu thuật cắt dây thần kinh cũng giảm khi được điều trị với betahistine.

- Betahistine làm thay đổi sự phóng xung thần kinh trong nhân tiền đình:

Betahistine cũng có tác dụng ức chế phụ thuộc liều lượng lên đầu gia của noron ở nhân tiền đình bên và nhân tiền đình giữa.

*In vitro*: betahistine tạo điều kiện cho việc dẫn truyền histamine do tác dụng đồng vận một phần trên thụ thể  $H_1$  và tác dụng đối vận trên thụ thể  $H_3$ .

Đối với động vật, betahistine làm giảm hoạt động điện của noron đa synáp của nhân tiền đình sau tiêm tĩnh mạch.

4

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Tài liệu thông tin thuốc

Betahistine không có tác dụng an thần. Những tính chất dược lực học đã chứng minh ở động vật có thể đóng góp vào lợi ích điều trị của betahistine trên hệ tiền đình.

### Hiệu quả và an toàn lâm sàng:

Hiệu quả của betahistine đã được cho thấy trong các nghiên cứu ở bệnh nhân bị chóng mặt tiền đình và bệnh Ménière và đã được chứng minh bằng việc cải thiện tình trạng bệnh và tần suất các cơn chóng mặt.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

### Hấp thu:

Khi uống betahistine hấp thu dễ dàng và hầu như hoàn toàn qua tất cả các đoạn ống tiêu hóa. Sau khi hấp thu, thuốc được chuyển hóa nhanh chóng và hầu như hoàn toàn thành 2-pyridylacetic acid. Nồng độ betahistine trong huyết tương rất thấp. Vì vậy, mọi phân tích dược động học đều dựa vào đo lường 2-PAA trong huyết tương và nước tiểu.

Khi ăn no,  $C_{max}$  của thuốc sẽ thấp hơn so với khi nhịn đói. Tuy nhiên, hấp thu hoàn toàn của betahistine là tương đương cả hai trạng thái no đói, cho thấy thức ăn chỉ làm chậm sự hấp thu của betahistine. 5

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tài liệu thông tin thuốc

### Phân bố:

Phần trăm betahistine được liên kết với protein huyết tương máu dưới 5%.

### Chuyển hóa:

Sau khi hấp thu, betahistine được chuyển hóa nhanh chóng và hầu như hoàn toàn thành 2-PAA (không có hoạt tính dược lý).

Sau khi uống betahistine, nồng độ 2-PAA trong huyết tương (và nước tiểu) đạt tối đa sau khi uống 1 giờ và giảm một nửa sau khoảng 3,5 giờ.

### Thải trừ:

Chất 2-PAA đào thải nhanh qua nước tiểu. Với các liều trong khoảng giữa 8 và 48 mg, có khoảng 85% liều đầu tiên được tái hấp thu từ nước tiểu. Sự đào thải của chất mẹ betahistine qua thận và hoặc qua phân ít có ý nghĩa.

### Tính tuyến tính:

Các tốc độ thu hồi là hằng định khi cho uống trong khoảng liều 8-48mg, chứng tỏ dược động học của betahistine là tuyến tính và cho thấy con đường chuyển hóa là không bão hòa 6

331  
ÔNG  
TNH  
M VÀ  
AN  
HỒ

## CHỈ ĐỊNH

Tài liệu thông tin thuốc

Điều trị triệu chứng của chóng mặt tái phát liên quan hoặc không liên quan đến ốc tai.

## CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

### Liều dùng

Thuốc này dành cho những bệnh nhân cần một liều betahistine 48 mg mỗi ngày. Sử dụng liều thấp hơn trong các trường hợp khác. Viên nén BETASERC® 24 mg sẽ được dùng với liều 1 viên, hai lần mỗi ngày, tốt nhất với thức ăn.

**Trẻ em và thanh thiếu niên:** Không nên dùng BETASERC® 24 mg cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi vì thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

**Đối tượng người cao tuổi:** Vì dữ liệu hạn chế ở nhóm bệnh nhân này, betahistine phải được sử dụng thận trọng ở người cao tuổi.

**Suy thận:** Không có dữ liệu trên bệnh nhân suy thận.

**Suy gan:** Không có dữ liệu trên bệnh nhân suy gan

### **Thời gian điều trị**

Thời gian điều trị được đề nghị là từ 2 đến 3 tháng. Có thể lặp lại đợt điều trị như là một điều trị liên tục hoặc điều trị gián đoạn, tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng.

7

## CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Tài liệu thông tin thuốc

### Cách dùng:

Thuốc phải được nuốt nguyên viên với một ly nước.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- U tuyến thượng thận.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân hen cần được theo dõi cẩn thận trong khi dùng betahistine (nguy cơ co thắt phế quản). Ở những bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng, việc điều trị với betahistine cần được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị.

Việc uống thuốc cùng với thức ăn giúp phòng ngừa đau dạ dày.

Betahistine không thích hợp để điều trị các điều kiện sau:

- Chóng mặt kịch phát lành tính.
- Chóng mặt kèm theo rối loạn thần kinh trung ương.

8

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC****Tương tác của thuốc:**

Chưa có nghiên cứu trên cơ thể sống (*in vivo*) được tiến hành. Các dữ liệu dựa trên cơ sở phòng thí nghiệm (*in vitro*) không nhận thấy có ức chế các enzyme cytochrome P450 trên cơ thể sống. Các số liệu *in vitro* đã cho thấy các thuốc ức chế MAO bao gồm MAO B (ví dụ. selegiline) ức chế chuyển hóa betahistine, vì vậy phải thận trọng khi dùng đồng thời betahistine và các thuốc ức chế MAO (bao gồm cả MAO B có chọn lọc).

Betahistine có cấu trúc tương tự như histamine, tương tác thuốc giữa betahistine với các thuốc kháng histamine có thể ảnh hưởng hiệu quả của một trong số các thuốc này về mặt lý thuyết.

**Tương kỵ của thuốc:**

Không áp dụng

**SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAY VÀ CHO CON BÚ****Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:**

Chưa có dữ liệu đầy đủ liên quan đến việc sử dụng betahistine ở người mang thai. Những nghiên cứu trên động vật không cho thấy những tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên sinh sản khi sử dụng ở liều điều trị trên lâm sàng.

Do đó, betahistine không nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai như một biện pháp phòng ngừa. 9

**SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAY VÀ CHO CON BÚ****Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:**

Chưa rõ sự bài tiết của betahistine qua sữa mẹ. Ở chuột, betahistine được bài tiết vào sữa. Trong các nghiên cứu trên động vật cho thấy các ảnh hưởng trong thời kỳ hậu sản được giới hạn ở liều rất cao. Giá trị của việc bắt đầu điều trị cho phụ nữ đang cho con bú cần được cân nhắc dựa trên lợi ích của việc cho con bú và những nguy cơ tiềm ẩn đối với trẻ em.

**Khả năng sinh sản:**

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột.

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

Betahistine được chỉ định điều trị triệu chứng của chóng mặt tái phát liên quan hoặc không liên quan đến ốc tai. Các triệu chứng này có thể gây tác dụng tiêu cực lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong các nghiên cứu lâm sàng được thiết kế đặc biệt để đánh giá khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc, betahistine không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tài liệu thông tin thuốc

Trên những bệnh nhân được điều trị bằng betahistine trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược. Các tác dụng không mong muốn sau đây đã gặp với tần suất được chỉ định: rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ), không thường gặp ( $\geq 1/1.000$  đến  $< 1/100$ ), hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1.000$ ), rất hiếm gặp ( $< 1/10.000$ )

### *Rối loạn tiêu hóa:*

Thường gặp: buồn nôn và khó tiêu

### *Rối loạn thần kinh:*

Thường gặp: đau đầu

Bổ sung vào các biến cố đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo một cách tự nguyện trong quá trình sử dụng hậu marketing và trong các tài liệu khoa học. Tần suất không thể được ước tính từ các dữ liệu sẵn có và do vậy được xếp loại là “không biết”.

### *Rối loạn hệ bạch huyết và máu*

Giảm tiểu cầu

### *Rối loạn hệ miễn dịch:*

Phản ứng quá mẫn (ví dụ sốc phản vệ)

11

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tài liệu thông tin thuốc

### *Rối loạn tiêu hóa:*

Khó chịu dạ dày nhẹ (ví dụ: nôn, đau dạ dày, trướng bụng và đầy hơi)

Những tác dụng này thường mất đi khi uống thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều.

### *Rối loạn da và mô mỡ dưới da*

Phản ứng quá mẫn ở da và dưới da, đặc biệt là phù mạch, nổi mề đay, phát ban và ngứa.

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

### *Triệu chứng quá liều:*

Một số ít trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một số bệnh nhân gặp các triệu chứng từ nhẹ tới trung bình như buồn nôn, buồn ngủ và đau bụng khi uống các liều tới 640mg. Những biến chứng nghiêm trọng hơn bao gồm co giật và các biến chứng về phổi và tim có gặp trong các trường hợp uống quá liều có chú ý khi dùng phối hợp với các thuốc khác cũng dùng quá liều.

### *Cách xử trí:*

Điều trị quá liều nên bao gồm các biện pháp hỗ trợ tiêu chuẩn.

12

## ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

### **Điều kiện bảo quản:**

Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C. Bảo quản nguyên bao bì, để tránh ánh sáng.

### **Hạn dùng:**

3 năm kể từ ngày sản xuất.

### **Tiêu chuẩn chất lượng :**

### **THÔNG TIN THÊM**

Sản phẩm nào không dùng hoặc vật liệu thừa cần được tiêu huỷ theo quy định của cơ sở.

Thông tin trong tờ hướng dẫn này còn hạn chế. Để có thêm thông tin, xin hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ.

### **NHÀ SẢN XUẤT**

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville, Lieu dit Maillard

01400 Châtillon-sur-Chalaronne – France (Pháp)







Tài liệu thông tin thuốc

# Giới thiệu sản phẩm Drosperin 20mg

Thông tin chi tiết về sản phẩm xem từ trang 2 tới trang 12

Người trình bày: DS. Hoàng Lương Thành



Tài liệu thông tin thuốc

## THÔNG TIN KÊ TOA

### THÀNH PHẦN:

#### *Viên bao phim màu đỏ:*

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Viên nhân: Drospirenone 3 mg + 2% dôi dư; Ethinyl estradiol 0,2mg + 5% dôi dư. Tá dược: Latomonohydrate 43mg; Sodium crocarmellose 0,8mg; FD và C Vàng số 6 aluminium lake 0,03mg; FD và C Đỏ số 40 aluminium lake 0,09mg; Povidone 2mg; Talc 3,5mg; Magnesium stearate 0,2mg; Tinh bột bắp vừa đủ 80mg.

Bao phim: Hipromellose 2910 1,026mg; Macrogol 6000 0,113mg; Talc 0,112mg; Titanium dioxide 0,188mg; FD và Đỏ số 40 aluminium lake 0,113mg; FD và C vàng số 6 aluminium lake 0,047mg; D và C Đỏ số 27 aluminum lake.

#### *Viên màu trắng không hoạt tính (giả dược):*

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Viên nhân: Microcrystalline cellulose 50,6mg; Lactose monohydrate 43,59mg; Sodium starch glycolate 3,974mg; Talc 1,536mg; Magnesium stearate 0,3mg.

Bao phim: Hypromellose 2910 1,883mg; Macrogol 6000 0,403mg; Talc 0,170mg; Titanium dioxide 0,544mg.

### CHỈ ĐỊNH:

- Tránh thai
- Điều trị các triệu chứng rối loạn tiền kinh nguyệt.
- Điều trị trứng cá ở phụ nữ trên 14 tuổi chỉ ở những người muốn tránh thai bằng thuốc uống.

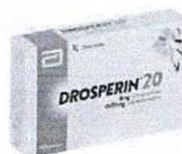
Thuốc này chỉ dùng theo đơn bác sĩ.



**DROSPERIN 20**  
3mg Drospirenone  
0.02mg ethinyl estradiol



## THÔNG TIN KÊ TOA



**DROSPERIN 20**  
3mg Drospirenone  
0.02mg ethinyl estradiol



### CHÔNG CHỈ ĐỊNH:

Thông báo cho bác sỹ về tình trạng bệnh đang mắc phải trước khi dùng thuốc này. Không được dùng thuốc trong các trường hợp sau đây:

- Bệnh lý gan, thận, tuyến thượng thận; Vàng da ứ mật ở phụ nữ có thai hoặc vàng da ở phụ nữ có tiền sử dùng thuốc tránh thai uống; U gan (lành hoặc ác tính); Vàng da tắc mật tiến triển; Bất thường trong nước tiểu như có máu mà không rõ nguyên nhân.
- Bệnh lý tim mạch, ngất, bệnh lý động mạch vành, những vấn đề tuần hoàn máu, rối loạn đông máu, huyết khối (cục máu đông), tai biến mạch máu não.
- Được chẩn đoán hoặc nghi ngờ ung thư vú, ung thư niêm mạc tử cung, hoặc ung thư phụ thuộc estrogen.
- Chẩn đoán hoặc nghi ngờ có thai.
- Mẫn cảm với Drospirenone, Ethinyl estradiol hoặc các hormon khác.
- Đái tháo đường có tổn thương mạch máu.
- Tiền sử đau nửa đầu (Migraine) có các triệu chứng thần kinh tập trung.
- Nghi ngờ có thai hoặc đã được chẩn đoán có thai.

## THÔNG TIN KÊ TOA LIỀU VÀ CÁCH DÙNG:



**DROSPERIN 20**  
3mg Drospirenone  
0.02mg ethinyl estradiol



Cách dùng: uống, có thể uống thuốc cùng với bữa ăn hoặc không cùng bữa ăn.

Liều dùng:

Đề đạt được hiệu quả tránh thai tối ưu, thuốc phải được uống trong khoảng thời gian không quá 24 giờ.

- Uống 1 viên mỗi ngày, cùng một thời điểm trong mỗi ngày, 28 ngày liên tục theo thứ tự được ghi trên mặt sau hộp nhựa chứa vỉ thuốc và không bỏ bất cứ viên nào. Khoảng cách giữa 2 vỉ không hơn 24 giờ. Trong các trường hợp uống thuốc gây ra nôn hoặc khó chịu dạ dày, uống thuốc trong các bữa ăn.
- Viên màu đỏ đầu tiên phải uống vào ngày đầu tiên của chu kỳ kinh nguyệt (ngày đầu tiên thấy kinh). Thứ tự này rất quan trọng, luôn luôn uống viên màu đỏ (có hoạt tính) đầu tiên và kết thúc bằng viên màu trắng (không có hoạt tính).
- Khi bạn sử dụng hết 1 vỉ thuốc, bắt đầu ngay bằng 1 vỉ mới. Luôn luôn giữ sẵn 1 vỉ mới để đảm bảo bạn không quên viên đầu tiên của chu kỳ kế tiếp.

Kinh nguyệt có thể xảy ra trong vòng 3 ngày sau khi ngừng uống viên có hoạt tính (màu đỏ) cuối cùng. Nếu xảy ra ra máu nhẹ giữa chu kỳ (nhỏ giọt) hoặc ra máu bất thường trong quá trình dùng thuốc hãy tiếp tục uống thuốc theo hướng dẫn. Dấu hiệu này thường không quan trọng nhưng nếu ra máu dai dẳng kéo dài cần đến gặp bác sỹ ngay.

Trong trường hợp quên thuốc, phải theo chỉ dẫn của bác sỹ, dược sỹ hoặc theo các khuyến cáo chung sau đây:

- Nếu bạn quên 1 viên có hoạt tính (màu đỏ), uống ngay khi bạn nhớ, cho dù uống 2 viên trong cùng 1 ngày, và tiếp theo uống những viên thuốc kế tiếp theo lịch trình bình thường. Sử dụng thêm 1 phương pháp tránh thai không nội tiết hoặc tránh thai cơ học (bao cao su, màng chắn âm đạo) trong 7 ngày kế tiếp, ngoài việc phải tiếp tục dùng các viên Drosperin 20 như lịch trình bình thường.

## THÔNG TIN KÊ TOA LIỀU VÀ CÁCH DÙNG:



**DROSPERIN 20**  
3mg Drospirenone  
0.02mg ethinyl estradiol



- Nếu bạn quên uống 2 viên có hoạt tính liên tiếp trong tuần thứ nhất hoặc tuần thứ hai, thì uống 2 viên mỗi ngày trong 2 ngày liên tiếp tiếp theo, ở thời điểm bình thường. Sau đó uống các viên tiếp theo như lịch trình bình thường mỗi ngày 1 viên. Trong trường hợp này, nguy cơ rụng trứng gia tăng, do đó bạn nên sử dụng thêm phương pháp tránh thai khác không nội tiết hoặc tránh thai cơ học (bao cao su, màng chắn âm đạo) trong 7 ngày kế tiếp, ngoài việc phải dùng các viên Drosperin 20 còn lại như bình thường.
- Nếu bạn quên uống 2 viên có hoạt tính liên tiếp trong tuần thứ ba hoặc tuần thứ tư, hoặc nếu bạn quên uống trên 3 viên có hoạt tính liên tiếp trong vòng 24 viên có hoạt tính: Bỏ các viên còn lại của vỉ thuốc và bắt đầu với viên đầu tiên của một vỉ thuốc mới ngay trong ngày kế tiếp. Bạn nên sử dụng thêm phương pháp tránh thai không nội tiết khác hoặc tránh thai cơ học (bao cao su, màng chắn âm đạo) trong vòng 7 ngày sau khi quên uống viên thuốc. Có khả năng bạn sẽ không có kinh trong tháng đó, nhưng nếu không có kinh trong 2 tháng liên tiếp, hãy khám bác sỹ để xác định xem có mang thai hay không.
- Việc quên uống các viên màu trắng không có hoạt tính trong tuần thứ 4 có thể bỏ qua, nhưng viên màu đỏ có hoạt tính của vỉ kế tiếp phải được uống đúng ngày theo kế hoạch.

31333-  
NG TY  
VHH  
VÀ DƯỢC  
NG  
10 C

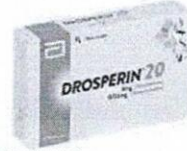
## THÔNG TIN KÊ TOA THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

*Nếu có các dấu hiệu lâm sàng sau đây, phải ngừng thuốc ngay lập tức:*

- Xuất hiện đau nửa đầu (Migraine) hoặc nặng lên, với cường độ tăng dần.
- Những dấu hiệu đầu tiên của tắc mạch do huyết khối.
- Dấu hiệu tăng huyết áp.
- Vàng da tiến triển, viêm gan và ngứa. Đau thượng vị hoặc vùng gan tăng lên.
- Tăng cơn động kinh.

Trước khi sử dụng thuốc tránh thai uống, phải khám toàn thân và khám phụ khoa để chắc rằng bạn không mắc bệnh và có các yếu tố nguy cơ. Trong suốt thời gian uống thuốc tránh thai, bạn phải khám sức khỏe mỗi 6 tháng đến 1 năm để đánh giá lại các chống chỉ định (Ví dụ như cơn đau thắt ngực thoáng qua) và các yếu tố nguy cơ (Ví dụ tiền sử gia đình có huyết khối động mạch, tĩnh mạch), vì những bệnh này có thể xuất hiện sớm trong quá trình điều trị.

Thuốc tránh thai hooc môn có liên quan đến nguy cơ làm tăng huyết khối tĩnh mạch, thuyên tắc động mạch, nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não. Tuy nhiên, những biến chứng này đã được xác định là thấp hơn trong suốt giai đoạn uống thuốc tránh thai so với giai đoạn mang thai. Trước khi uống thuốc tránh thai, cần cân nhắc kỹ yếu tố nguy cơ – lợi ích và chống chỉ định có liên quan đến các bệnh lý về huyết khối tĩnh mạch và động mạch. Thuyên tắc động mạch và tĩnh mạch do huyết khối có nguy cơ gia tăng trong các trường hợp sau: phụ nữ trên 35 tuổi, hút thuốc lá (nguy cơ cao hơn, đặc biệt là biến chứng động mạch); Tiền sử gia đình mắc bệnh thuyên tắc động mạch – tĩnh mạch do huyết khối; Người quá cân: chỉ số BMI > 30; Rối loạn chuyển hóa lipid máu; Rối loạn về huyết áp (huyết áp khó kiểm soát); Bệnh van tim; Rung nhĩ; Bất động kéo dài trong các phẫu thuật lớn (dùng thuốc ít nhất 4 tuần trước phẫu thuật can thiệp, có thể dùng lại thuốc 2 tuần sau khi phục hồi hoàn toàn); Trong các trường hợp ra máu âm đạo không thường xuyên, dai dẳng hoặc tái đi tái lại có thể là bệnh ác tính cần được chẩn đoán đầy đủ; Tiêu đường: thuốc tránh thai có thể làm giảm sự dung nạp glucose, tăng nhẹ sự giải phóng insuline ở bệnh nhân tiểu đường tuyp 2 hoặc làm tăng nhẹ tác dụng phụ của cholesterol – lipoprotein.

**THÔNG TIN KÊ TOA****THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:**
**DROSPERIN 20**  
 3mg Drospirenone  
 0.02mg ethinyl estradiol


Trong một vài trường hợp có thể thay đổi liều nhóm hạ đường huyết hoặc tăng

huyết thanh. Nếu hiệu quả chuyển hóa không được kiểm soát, phải dùng liệu pháp điều trị.

- Bệnh lý túi mật hoặc có tiền sử bệnh, đặc biệt sỏi túi mật đang tiến triển: estrogen có thể làm thay đổi thành phần của muối mật và làm tăng độ tập trung của cholesterol làm sỏi mật tiến triển trong 2 năm đầu dùng thuốc, điều này phụ thuộc vào cơ địa của mỗi cá nhân. Nhìn chung, nguy cơ này là thấp, tuy nhiên vẫn cần thận trọng khi dùng thuốc tránh thai uống với các bệnh nhân này.

- Bệnh lý gan: chuyển hóa estrogen có thể bị ảnh hưởng ở bệnh nhân có bệnh lý gan, vì thế nên dùng biện pháp tránh thai không hormon đối với bệnh nhân này. Thuốc tránh thai hormon có thể được dùng lại khi xét nghiệm chức năng gan về bình thường.

- Cao huyết áp: Liều thấp thuốc tránh thai một pha uống làm tăng huyết áp ở một số phụ nữ huyết áp bình thường có yếu tố nguy cơ, liều thấp thuốc tránh thai nhiều pha có thể phù hợp với những bệnh nhân này.

- Tăng kali máu: Drospirenone có tác dụng chống chất khoáng và corticoid, có thể làm tăng kali máu ở những bệnh nhân nguy cơ.

- Thuốc tránh thai uống có thể gây triệu chứng chảy máu lợi (nướu), tăng sinh lợi (nướu) hoặc viêm xương ổ răng (khô ổ răng). Hãy báo cho nha sỹ. Đánh răng thường xuyên có thể làm giảm triệu chứng này.

- Hãy thông báo cho bác sỹ biết nếu không có kinh nguyệt trong 2 chu kì liên tiếp.

- Bạn phải thông báo cho bác sỹ về thuốc tránh thai đang dùng trước khi làm các xét nghiệm vì thuốc tránh thai có thể làm thay đổi kết quả một số xét nghiệm máu.

- Sử dụng thêm 1 biện pháp tránh thai nữa trong ít nhất 7 ngày của chu kỳ đầu tiên dùng thuốc. Sử dụng thêm 1 biện pháp tránh thai khác nữa trong thời gian quên dùng 1 hay vài liều thuốc hoặc đang dùng thêm 1 thuốc khác có tác dụng làm giảm khả năng phòng tránh thai. Hãy hỏi ý kiến bác sỹ. Trong trường hợp có nôn hoặc tiêu chảy, nên sử dụng thêm 1 biện pháp tránh thai khác không phải hormon, ngay khi đang dùng thuốc hoặc 1 thời gian ngắn sau khi dùng.

7

**THÔNG TIN KÊ TOA****PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

**Phụ nữ có thai:** không khuyến cáo dùng thuốc này trong thời kì có thai vì hormon qua nhau thai gây ảnh hưởng cho thai nhi. Trong trường hợp được chẩn đoán hoặc nghi ngờ có thai bạn phải ngừng thuốc ngay và đến khám bác sỹ.

**Phụ nữ cho con bú:** Không dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú vì hormon bài tiết vào sữa mẹ có thể ảnh hưởng tới sự phát triển của em bé.

**LÁI XE VÀ NGƯỜI VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Tác dụng trên người lái xe và vận hành máy móc chưa được báo cáo.

**TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC**

Thông báo cho bác sỹ về các thuốc bạn đang dùng, kể cả thuốc không kê toa.

Tương tác thuốc có thể xảy ra trong các trường hợp sau đây:

- Đối kháng Aldosterone, ức chế men chuyển đổi angiotensin (ACE), đối kháng thụ thể angiotensin II, chống viêm không steroid (AINES), lợi tiểu Kali hoặc heparin: Dùng chung những thuốc này có thể làm tăng nồng độ Kali trong huyết thanh vì tác dụng kháng corticoid và chất khoáng của Drospirenone. Nếu sử dụng thuốc trong thời gian dài, bạn nên kiểm tra nồng độ Kali huyết thanh trong chu kỳ đầu điều trị.
- Paracetamol: thuốc này có thể kết hợp với Paracetamol gây ra giảm nồng độ Paracetamol trong huyết thanh và làm tăng nồng độ của một số estrogen tổng hợp.
- Ascorbic axit: dùng đồng thời có thể làm tăng nồng độ của một số estrogen tổng hợp.
- Atorvastatin: dùng chung với Ethinyl estradiol làm tăng AUC của Ethinyl estradiol lên 20%.
- Ampicillin, Griseofulvin, Tetracycline: Hiếm trường hợp được báo cáo hiệu quả của thuốc tránh thai giảm ở phụ nữ dùng Ampicillin, Griseofulvin, Tetracycline.


**DROSPERIN 20**  
 3mg Drospirenone  
 0.02mg ethinyl estradiol


**THÔNG TIN KÊ TOA**

**DROSPERIN 20**  
3mg Drospirenone  
0.02mg ethinyl estradiol

**TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC**

- Mặc dù bằng chứng về sự tương tác rất hạn chế, khi dùng thuốc tránh thai trong thời gian dài, bạn cần được tư vấn về việc dùng chung các thuốc tránh thai với bất kỳ một loại kháng sinh nào.
- Clofibrate, Morphine, Salisilic axit và Temazepam: Dùng chung với thuốc tránh thai có thể làm tăng độ thanh thải của các thuốc này.
- Cyclosporin, Prednisolone hoặc Theophylline: Dùng chung với thuốc tránh thai có chứa Ethinyl estradiol có thể ức chế chuyển hóa những thuốc này, do vậy làm tăng nồng độ của chúng trong huyết thanh.
- Carbamazepine, Phenobarbital, Phenylbutazone, Phenytoin, Rifampin hoặc Hypericum perforatum (tên thường gọi là cây nọc sởi): dùng chung những thuốc này với thuốc tránh thai uống có thể làm tăng chuyển hóa của Ethinyl estradiol và một vài progestagen, làm giảm hiệu quả tránh thai và làm tăng kinh nguyệt bất thường.
- Thuốc lá: Không khuyến cáo dùng thuốc tránh thai uống ở phụ nữ có hút thuốc lá vì tăng nguy cơ biến chứng tim mạch bao gồm tai biến mạch máu não, đau thắt ngực, viêm tắc mạch do huyết khối, tắc nghẽn mạch phổi. Nguy cơ này càng cao ở phụ nữ trên 35 tuổi có thói quen hút thuốc lá.

**THÔNG TIN KÊ TOA**

**DROSPERIN 20**  
3mg Drospirenone  
0.02mg ethinyl estradiol

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

*Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Các triệu chứng sau đây rất hiếm gặp, tuy nhiên khi gặp phải đến cơ sở y tế ngay, bao gồm:*

- Nhồi máu não hoặc đột quỵ (sốt, đột nhiên mất tri thức); Bệnh về túi mật; Nhồi máu cơ tim (đau ngực dữ dội, khó thở không rõ nguyên nhân); Tắc mạch phổi (lo âu, bồn chồn, đau nhiều ở vùng bụng dưới, đau ngực, rung rẩy, co giật, ho, cảm giác nóng, môi và miệng bóng rạt, đau đầu, tê các ngón tay, đau thấp sau lưng, khung xương chậu hoặc dạ dày, tai có tiếng chuông);
- Huyết khối gây tắc mạch (đột nhiên đau bụng, đau liên tục, rất đau, ho ra máu, đột nhiên mất phổi hợp, đau háng và căng chân, đặc biệt là đau tăng khi bê vật nặng, đột nhiên thờ nùng không có nguyên nhân, thay đổi về nhịp thở, thị giác, mệt mỏi, tê bì cánh tay và căng chân không có nguyên nhân) chủ yếu gặp ở những phụ nữ có bệnh từ trước, đặc biệt là người có hút thuốc lá, viêm tắc tĩnh mạch do huyết khối (da xanh tái, thay đổi màu sắc da, nhạy cảm, sưng căng chân và bàn chân).
- **Các triệu chứng không cần sự can thiệp của y tế bao gồm:**

**Thường gặp:** đặc biệt trong 3 tháng đầu khi uống thuốc tránh thai: thay đổi chu kỳ kinh nguyệt hoặc ra máu bất thường như mất kinh (hoàn toàn không có kinh nguyệt trong vài tháng), ra máu bất thường (ra máu âm đạo giữa các chu kỳ kinh), ra máu ít (chỉ ra một ít máu vào chu kỳ kinh), nhò giọt (ra máu ít giữa các chu kỳ bình thường).

**Ít gặp:** đau đầu hoặc đau nửa đầu (đau nhiều hoặc tăng lên thường xuyên); tăng huyết áp (làm bệnh trầm trọng hơn); viêm âm đạo hoặc viêm âm đạo do nấm candidas tái đi tái lại (âm đạo tiết ra dịch trắng, dày, âm đạo ngứa rát).

**Hiếm gặp:** u vú, chủ yếu ở bệnh nhân có bệnh từ trước, gan tăng sản tế bào nhỏ ở trung tâm, viêm gan hoặc ung thư biểu mô tế bào gan (đau dạ dày, đau bên cạnh hoặc bụng; vàng da, vàng mắt), đặc biệt ở bệnh nhân có bệnh từ trước, người hút thuốc lá, u ống tuyến của tế bào gan, u lành tính (sung, đau, nhạy cảm với đau khi ấn hoặc chạm vào vùng bụng), làm xấu đi tình trạng của bệnh trầm cảm nhẹ nếu đã có bệnh từ trước.

## THÔNG TIN KÊ TOA



Tài liệu thông tin thuốc

**DROSPERIN 20**  
3mg Drospirenone  
0.02mg ethinyl estradiol



### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

*Những dấu hiệu kể trên là bình thường và không cần điều trị trừ khi nó gây khó chịu cho bệnh nhân hoặc không mất đi trong quá trình điều trị.*

**Thường gặp:** chuột rút ở bụng hoặc bụng căng phồng; trứng cá nhẹ sau 3 tháng đầu điều trị; sưng, đau, tăng cảm giác đau khi chạm vào vú; cổ tử cung thay đổi dịch tiết; giác mạc thay đổi; vàng da tắc mật, vô sinh sau ngưng thuốc; thủy tinh thể không dung nạp thuốc, giữ muối và nước (mắt cá và bàn chân sưng).

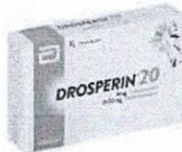
**Ít gặp:** rụng hoặc tăng lông ở cơ thể hoặc mặt; thay đổi về tinh dịch (tăng hoặc giảm nhu cầu tinh dịch); da có chàm nâu khi tiếp xúc với ánh nắng mặt trời; tăng hoặc giảm cân.

**Chú ý:** những chàm nâu trên da có thể xuất hiện tạm thời hoặc vĩnh viễn. Những phụ nữ có da sẫm màu, tiền sử da tàn nhang trong quá trình mang thai khi tiếp xúc lâu với ánh nắng mặt trời có nguy cơ cao gặp triệu chứng này.

**Hãy thông báo cho bác sỹ tất cả những tác dụng không mong muốn mà bạn gặp phải kể cả những triệu chứng không được kể ở trên.**

11

## THÔNG TIN KÊ TOA



Tài liệu thông tin thuốc

**DROSPERIN 20**  
3mg Drospirenone  
0.02mg ethinyl estradiol



**QUÁ LIỀU:** Bất cứ thuốc nào khi dùng quá liều cũng có thể gây ra hậu quả nghiêm trọng. Nếu bạn nghĩ rằng đã dùng quá liều, hãy đến cơ sở y tế ngay lập tức.

Dấu hiệu lâm sàng của quá liều bao gồm: ra máu bất thường, nôn và buồn nôn.

Trong trường hợp quá liều, điều trị theo khuyến cáo dưới đây:

- Làm mọi cách để gây nôn.
- Đánh giá nồng độ Kali và Natri trong huyết thanh và tìm các bằng chứng gây toan chuyển hóa.

**BẢO QUẢN:** Giữ thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, không quá 25°C, tránh xa tầm với của trẻ em.

**DẠNG VÀ TRÌNH BÀY:** Mỗi hộp chứa 28 viên gồm: 24 viên hoạt tính (màu đỏ) 4 viên giả dược (màu trắng).

**TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn cơ sở

**HẠN DÙNG:** 48 tháng

**NHÀ SẢN XUẤT:** LABORATORIOS RECALCINE S.A., No.5670 Carrascal, Santiago, Chile.

12



Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 12-08-  
2024 09:27:37  
+07:00

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 593 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 12 tháng 08 năm 2024



## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 317 thuốc nước ngoài  
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 121

### CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;  
Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định  
chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;  
Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy  
định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc  
Bộ Y tế;  
Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy  
định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;  
Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên  
liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 121 tại Công văn số 70/HĐTV-VPHĐ ngày 17/07/2024  
của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;  
Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 317 thuốc nước ngoài  
được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 121, cụ thể:

- Danh mục 138 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 121 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 04 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 121 (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 152 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 121 (Phụ lục III kèm theo).
- Danh mục 22 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 121 (Phụ lục IV kèm theo).
- Danh mục 01 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến hết ngày 31/12/2025 - Đợt 121 (Phụ lục V kèm theo)

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

- Sản xuất, 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.
- Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, 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.
- 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, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc,



nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) 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.

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

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

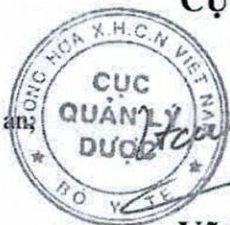
**Điều 3.** Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 4.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- 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 HETV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, 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**



**Vũ Tuấn Cường**

**Phụ lục III**

**DANH MỤC 152 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 121**

*(Kèm theo Quyết định số: ...593...../QĐ-QLĐ, ngày 12./08/2024 của Cục Quản lý Dược)*

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

**1. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited** (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

**1.1. Cơ sở sản xuất: AbbVie S.r.l** (Địa chỉ: S.R. 148 Pontina Km 52, Snc-Campoverde Di Aprilia (loc. APRILIA) - 04011 APRILIA (LT), Italy)

1	Klacid 250mg	Clarithromycin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 12 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	800110779624 (VN-21357-18)	01
---	-----------------	-------------------------	----------------------	---	-----	----	-------------------------------	----

**1.2. Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories S.A.S.** (Địa chỉ: Route de Belleville, Lieu Dit Maillard, Bp 25, Chatillon Sur Chalaronne, 01400, France)

2	Betaserc 24mg	Betahistine dihydrochloride 24mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	NSX	36	300110779724 (VN-21651-19)	01
---	------------------	--	----------	---	-----	----	-------------------------------	----

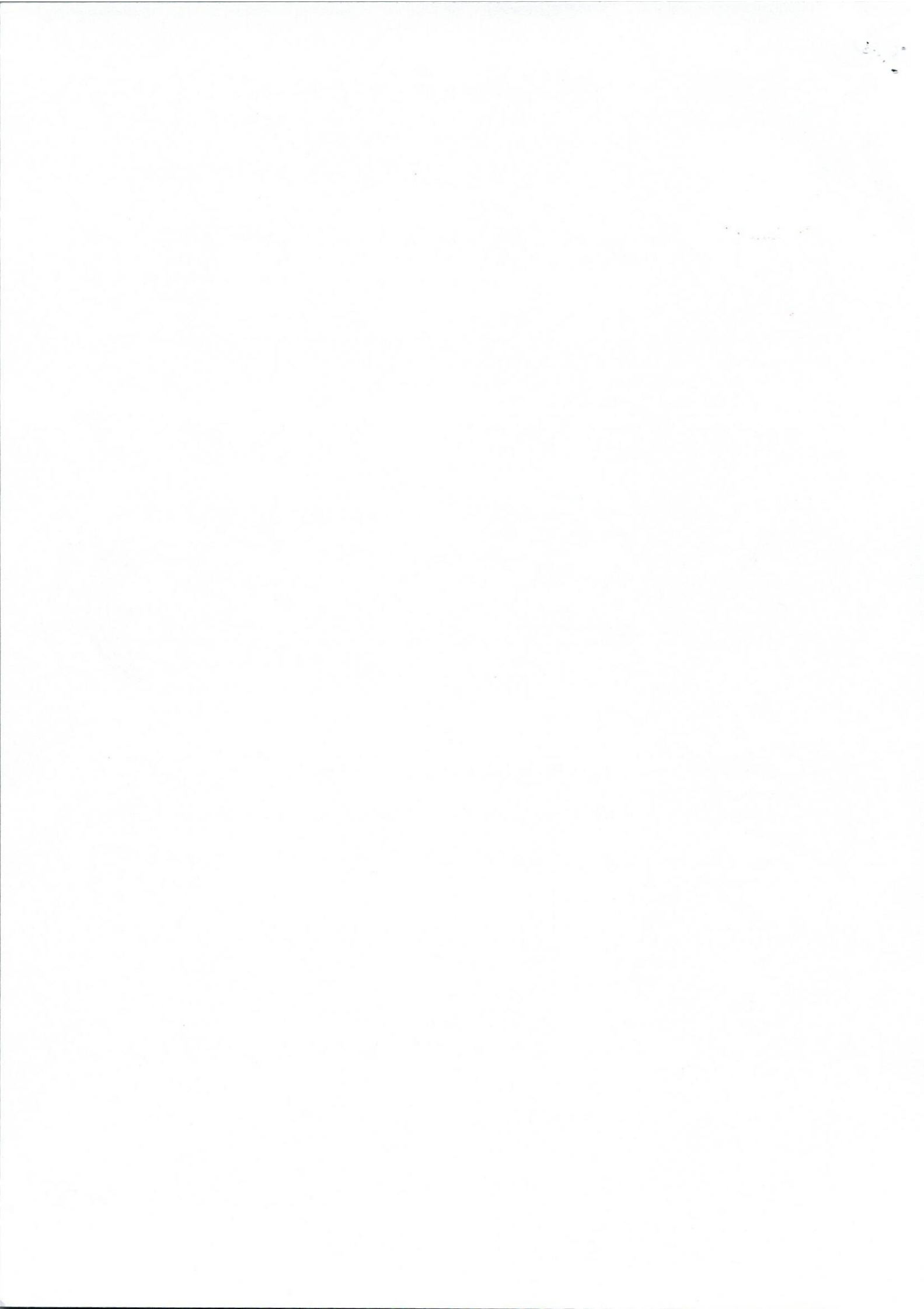
**1.3. Cơ sở sản xuất: PT. Mitsubishi Tanabe Pharma Indonesia** (Địa chỉ: Jl. Rumah Sakit No. 104 RT 001 RW 005, Kel Pakemitan, Kec Cinambo, Kota Bandung, Jawa Barat, Indonesia)

3	Tanatril Tablets 5mg	Imidapril hydrochloride 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	48	899110779824 (VN-22052-19)	01
---	-------------------------	-----------------------------------	----------	--	-----	----	-------------------------------	----

**2. Cơ sở đăng ký: Actavis International Limited** (Địa chỉ: No.4 SQAQ Tal-gidi Off Valletta Road, Luqa LQA 6000, Malta)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Actavis Ltd.** (Địa chỉ: BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta)

4	Actelsar HCT 40mg/12,5mg	Telmisartan 40mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	NSX	24	535110779924 (VN-21654-19)	01
5	Bloktiene 5mg	Montelukast (dưới dạng Montelulast natri) 5mg	Viên nén nhai	Hộp 4 vỉ x 7 viên	NSX	24	535110780024 (VN-20365-17)	01
6	Elarothene	Desloratadin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	36	535100780124 (VN-22053-19)	01





Ký bởi: Cục Quản lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 12-08-2024 09:27:37

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 593 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 12 tháng 08 năm 2024



## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 317 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 121

### CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 121 tại Công văn số 70/HĐTV-VPHĐ ngày 17/07/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 317 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 121, cụ thể:

- Danh mục 138 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 121 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 04 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 121 (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 152 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 121 (Phụ lục III kèm theo).
- Danh mục 22 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 121 (Phụ lục IV kèm theo).
- Danh mục 01 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến hết ngày 31/12/2025 - Đợt 121 (Phụ lục V kèm theo)

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

- Sản xuất, 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.
- Chấp hành đầy đủ pháp luật của Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về sản xuất, 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.
- 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, Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc,



nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với thuốc chưa cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

7. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) 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.

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

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

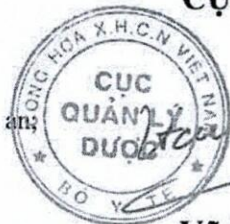
**Điều 3.** Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 4.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- 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 TỰ, 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**



**Vũ Tuấn Cường**

Phụ lục IV

DANH MỤC 22 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 3 NĂM - ĐỢT 121

(Kèm theo Quyết định số: 593...../QĐ-QLD, ngày 12/08/2024 của Cục Quản lý Dược)

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)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

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

1.1. Cơ sở sản xuất: A.Menarini Manufacturing Logistics and Services Srl (Địa chỉ: Via Sette Santi, 3 50131 Firenze, Italy)

1	Fastum Gel	Ketoprofen (2,5g ketoprofen/100g gel) 2,5% (w/w)	Gel bôi ngoài da	Tuýp 20g, 30g, 50g, 100g	NSX	60	800100794824 (VN-12132-11)	01
---	------------	--	------------------	--------------------------	-----	----	----------------------------	----

2. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

2.1. Cơ sở sản xuất: Laboratorios Recalcine S.A. (Địa chỉ: Av. Carrascal No. 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile)

2	Drosperin 20	Drospirenone 3mg; Ethinylestradiol 0,02mg	Viên nén bao phim	Hộp 28 Viên, 24 viên hoạt tính (màu đỏ) và 4 viên giả dược (màu trắng)	NSX	48	780110794924 (VN-15082-12)	01
---	--------------	---	-------------------	--	-----	----	----------------------------	----

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi AB (Địa chỉ: Rapskatan 7, Uppsala, 754 50, Sweden)

3	Vitalipid N Adult	DL- $\alpha$ -tocopherol 9,1mg; Ergocalciferol 5mcg; Phytomenadion 150mcg; Retinol (dưới dạng Retinol palmitat 1941mcg) 990mcg	Nhũ tương đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 10 ống 10ml	NSX	24	730110795024 (VN3-301-21)	01
4	Vitalipid N Infant	DL- $\alpha$ -tocopherol 6,4mg; Ergocalciferol 10mcg; Phytomenadion 200mcg; Retinol (dưới dạng Retinol palmitat 1353mcg) 690mcg	Nhũ tương đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 10 ống 10ml	NSX	24	730110795124 (VN3-302-21)	01

