

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **Kali clorid 10%**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Mỗi ống 5ml chứa: Kali clorid 500mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 10 vỉ x 5 ống x 5ml; hộp 4 vỉ x 5 ống x 5ml; Dung dịch tiêm truyền
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : ĐDVNIV
Quality Specification:

Hạn dùng : 36 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SDK): **VD-25325-16**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 424/QĐ-QLD Ngày cấp: 05/9/2016
Approval Decision Number: Date of Issuance:

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký : **Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc**
Name of Marketing Authorization Holder

Địa chỉ : Số 777 đường Mê Linh, Phường Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, Vĩnh Phúc - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : Thôn Mậu Thông-P.Khai Quang- TP. Vĩnh Yên- Tỉnh Vĩnh Phúc - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler

Địa chỉ :
Address.

Hà Nội, ngày 05 tháng 9 năm 2016.
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

Ghi chú: (Note)

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

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

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

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

TRƯƠNG QUỐC CƯỜNG



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 15/08/2025 13:55:28
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 402 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 15 tháng 8 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Danh mục 69 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn
giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 218

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 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 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 06 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2025 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 218 tại Công văn số 51/HĐTV-VPHĐ ngày 01 tháng 8 năm 2025 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 69 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 218, cụ thể:

1. Danh mục 44 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 20 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 05 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

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

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc;

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại Điều 37 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/07/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn

áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm;

4. Cập nhật nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại 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 thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 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. Chậm nhất 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 (tên thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn. Việc sử dụng tên thuốc được thực hiện theo quy định tại điểm a, điểm b khoản 8 Điều 44 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện kinh doanh được theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 42 Luật Dược trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

8. Cơ sở đăng ký thuốc phối hợp với cơ sở sản xuất, phân phối thuốc thực hiện việc theo dõi, giám sát, thu thập, tổng hợp, đánh giá và gửi báo cáo đến Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia) thông tin các trường hợp phản ứng có hại của thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 77 Luật Dược, các hướng dẫn quốc gia về cảnh giác được do Bộ Y tế ban hành và các quy định có liên quan;

9. Chậm nhất sau 12 tháng kể từ ngày thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này, nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải ghi số đăng ký theo cấu trúc quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 12/2025/TT-BYT, việc ghi số đăng ký được áp dụng và thực hiện theo quy định tại điểm a, điểm b khoản 4 Điều 52 Thông tư số 12/2025/TT-BYT.

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

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

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan, Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Văn phòng HĐTV cấp GDCLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 44 THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 218
(Kèm theo Quyết định số 402 /QĐ-QLD ngày 15 tháng 8 năm 2025 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: Chi nhánh Resantis Việt Nam– Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn (Địa chỉ: 702 Trường Sa, phường 14, quận 3, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

1.1. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Resantis Việt Nam–Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn (Địa chỉ: Số 01 VSIP, đường số 3, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

1	Asekaido 250	Azithromycin 250mg (dưới dạng Azithromycin dihydrat 262mg)	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 6 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110357325 (VD-33057-19)	1
2	Asekaido 500	Azithromycin 500mg (dưới dạng Azithromycin dihydrat 524mg)	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110357425 (VD-33058-19)	1

2. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An (Địa chỉ: Số 68 đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Hưng Phúc, thành phố Vinh, tỉnh Nghệ An, Việt Nam)

3	ACCDrug-DNA	Mỗi gói 2g chứa Acetylcystein 200mg	Thuốc cốm pha dung dịch uống	Hộp 30 gói	NSX	36	893100357525 (VD-23770-15)	1
---	-------------	-------------------------------------	------------------------------	------------	-----	----	----------------------------	---

3. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 232, Trần Phú, phường Lam Sơn, Thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)

3.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hoá, Việt Nam)

4	Cepara Codein	Codein phosphat hemihydrat 15mg; Paracetamol 500mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	NSX	24	893101357625 (VD-30660-18)	1
---	---------------	--	----------------	--	-----	----	----------------------------	---

4. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

4.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược Apimed (Địa chỉ: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh – Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhon Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam)

5	Ursopa	Ursodeoxycholic acid 5% (w/v) (50mg/ml)	Hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 5ml; Hộp 20 gói x 5ml; Hộp 10 gói x 10ml; Hộp 20 gói x 10ml; Hộp 1 chai x 60ml; Hộp 1 chai x 100ml	USP-NF 2024 + NSX	36	893110357725 (VD-33984-20)	1
---	--------	---	---------------	---	-------------------	----	----------------------------	---

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

16.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung Ương 3 (Địa chỉ: Số 28, Đường 351, Xã Nam Sơn, Huyện An Dương, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam)

27	Daleston-D	Betamethason 0,005% (w/v); Dexclorpheniramin maleat 0,04% (w/v)	Siro	Hộp 1 chai 30ml; Hộp 1 chai 75ml	NSX	24	893110359925 (VD-34256-20)	1
----	------------	--	------	-------------------------------------	-----	----	-------------------------------	---

17. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Vidipha (Địa chỉ: 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

17.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Vidipha (Địa chỉ: Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Vidipha Bình Dương - Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thành phố Tân Uyên, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

28	Ampicilin 250mg	Ampicilin (dưới dạng ampicilin trihydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên; chai 100 viên; chai 200 viên	ĐDVN V	36	893110360025 (VD-20849-14)	1
----	-----------------	---	----------------	--	-----------	----	-------------------------------	---

18. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Số nhà 789, đường Đình Ấm, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc, Việt Nam)

18.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc (Địa chỉ: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc, Việt Nam)

29	Kali clorid 500mg Vinhphaco	Kali clorid 500mg/5ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền	Hộp 4 vi x 5 ống x 5ml; Hộp 10 vi x 5 ống x 5ml	ĐDVN V	36	893110360125 (VD-25325-16)	1
30	Sorbitol 3%	Sorbitol 150g/5 lít	Dung dịch rửa nội soi hệ tiết niệu	Can x 5 lít	NSX	24	893110360225 (VD-18005-12)	1

19. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

19.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar (Địa chỉ: 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

31	Aziphar 100	Mỗi gói chứa Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 100mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 2,5g	NSX	24	893110360325 (VD-32128-19)	1
----	-------------	---	-----------------------------	-------------------	-----	----	-------------------------------	---

20. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần S.P.M (Địa chỉ: Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

20.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần S.P.M (Địa chỉ: Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

32	Maxgel	Tuýp 10g chứa: Betamethason dipropionat 6,4mg; Clotrimazol 100mg; Gentamycin (dưới dạng Gentamycin sulfat) 10mg	Kem bôi ngoài da	Hộp 1 tuýp x 10g	NSX	24	893110360425 (VD-21968-14)	1
----	--------	---	------------------	------------------	-----	----	-------------------------------	---

Chức vụ: ĐKT, KD (bản gốc), Cao phó MKT, NKT, KTCL,
Uut

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 11209 /QLD-ĐK
V/v thay đổi, bổ sung đổi với thuốc
đã được cấp GĐKLH

Hà Nội, ngày 17 tháng 9 năm 2021

Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc

Địa chỉ: Số 777 đường Mê Linh, Phường Khai Quang, TP. Vĩnh Yên,
Vĩnh Phúc

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số 969/BSTĐTN ngày 23/4/2021 của công ty về việc bổ sung hồ sơ số 4556/TĐTN ngày 11/11/2019 về việc thay đổi, bổ sung đổi với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

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

Đồng ý để công ty được cập nhật mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng, viết lại tên dung môi, cập nhật tiêu chuẩn tá dược, tiêu chuẩn thành phẩm đối với thuốc Kali clorid 10%, số đăng ký: VD-25325-16, cụ thể như sau:

Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng đề nghị thay đổi và bảng so sánh các nội dung đã được phê duyệt với nội dung đề nghị thay đổi được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược kèm theo Công văn này.

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

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

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TW;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TP.HCM;
- Lưu: VT, ĐK (Hoa).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc

Số 777 Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

BẢNG SO SÁNH NỘI DUNG THAY ĐỔI
SO VỚI HỒ SƠ THUỐC TIÊM KALI CLORID 10%
ĐÃ ĐƯỢC PHÊ DUYỆT

1. Nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng

STT	Nội dung xin thay đổi	Nội dung cũ	Nội dung mới
1	Cập nhật mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng	- Thông tư 06/2016/TT-BYT ban hành ngày 08/03/2016 quy định về ghi nhãn thuốc	- Thông tư 01/2018/TT-BYT ban hành ngày 18/01/2018 quy định về ghi nhãn thuốc.
2	Thay đổi mã vạch của quy cách đóng gói: Hộp 4 vỉ x 5 ống x 5 ml:	- 8935110201868	- 8935110205002

2. Tá dược

STT	Nội dung xin thay đổi	Nội dung cũ	Nội dung mới
1	Cập nhật tiêu chuẩn acid hydroclorid 1N	ĐĐVN IV	ĐĐVN V
2	Viết lại tên dung môi đúng với chuyên luận trong Dược điển Việt Nam và cập nhật tiêu chuẩn dung môi.	- Nước cất pha tiêm - Tiêu chuẩn: ĐĐVN IV	- Nước để pha thuốc tiêm - Tiêu chuẩn: ĐĐVN V

3. Tiêu chuẩn thành phẩm

STT	Nội dung	Tiêu chuẩn đã duyệt	Tiêu chuẩn cập nhật
1	Tiêu chuẩn thành phẩm	ĐĐVN IV	ĐĐVN V

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TĐ/BS ngày 17 tháng 9 năm 2021
(theo công văn 11209/QLD-ĐK)

Vĩnh Yên, ngày 15 tháng 10 năm 2019

KT Tổng giám đốc

Giám đốc sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
Đs. Phạm Văn Quý

Mẫu nhãn hộp Kali clorid 10% x 4 vỉ
Kích thước: 100 mm X 60 mm X 88 mm.

R_x THUỐC KÊ ĐƠN

KALI CLORID 10%

Kali clorid 500 mg/ 5ml

TTTM



Dung dịch tiêm truyền



Hộp 4 vỉ x 5 ống x 5 ml

KALI CLORID 10%
Kali clorid 500 mg/ 5ml

Công thức: Cho 1 ống thuốc tiêm 5ml.

Kali clorid..... 500 mg

Tá dược, nước để pha thuốc tiêm vđ..... 5 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: DBVN V.

"Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"



KALI CLORID 10%
Kali clorid 500 mg/ 5ml

Box of 4 blisters x 5 ampoules x 5 ml



Solution for infusion



KALI CLORID 10%
Kali clorid 500 mg/ 5ml
IV

R_x PRESCRIPTION DRUG

KALI CLORID 10%

Kali clorid 500 mg/ 5ml

SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc



Nhãn trên ống Kali clorid 10%
Kích thước (3.6 x 2.4) cm

KALI CLORID 10%
Kali clorid 500 mg/ 5ml

TTTM

CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
VINPHACO

Số lô SX:
HD:

Mẫu nhãn hộp 50 ống Kali clorid 10%,
Kích thước: Dài 160 mm X rộng 100 mm X cao 87 mm.

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC**

Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc



Nhãn trên ống Kali clorid 10%

Kích thước 3,6 x 2,4/cm

Kali clorid 10%

Chức năng chữa bệnh



Rx PRESCRIPTION DRUG

KALI CLORID 10%
Kali clorid 500 mg/ 5ml
IV



Box of 10 blisters x 5 ampoules x 5 ml



Composition:

Kali clorid..... 500 mg

Excipient, water for injection q.s..... 5 ml

Indication, administration, contraindication and other information: Please see the package insert.

Storage: Store in dry, controlled temperature below 30°C, protect from light.

Specification: Pharmacopoeia Vietnam V.

"Keep out of reach of children"

Read insert paper carefully before using"



8935110-201783

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

KALI CLORID 10%
Kali clorid 500 mg/ 5ml
TTTM



Hộp 10 vỉ x 5 ống x 5 ml



Rx THUỐC KÊ ĐƠN

KALI CLORID 10%
Kali clorid 500 mg/ 5ml
TTTT



Công thức: Cho 1 ống thuốc tiêm 5ml.

Kali clorid..... 500 mg

Tỷ lệ nước, nước để pha thuốc tiêm v.v..... 5 ml

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

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: ĐVN V.

"Để xa tầm tay trẻ em"

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

SĐK:

SĐ R. SX:

NĐK:

HĐ:

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc tiêm Kali clorid 10%

Rx

KALI CLORID 10%

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Đề xa tâm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Thành phần công thức của thuốc:

Cho 01 ống 5ml chứa:

Thành phần dược chất: Kali clorid.....500 mg

Thành phần tá dược: Acid hydrocloric 1N, nước để pha thuốc tiêm vđ..... 5 ml

Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Hình thức: Dung dịch trong, không màu, đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.

Chỉ định:

Điều trị giảm kali huyết.

Điều trị giảm kali huyết nặng ở người bệnh dùng thuốc lợi tiểu thải kali để điều trị tăng huyết áp vô căn chưa biến chứng.

Phòng giảm kali huyết ở những người đặc biệt có nguy cơ giảm kali huyết.

Liều dùng - cách dùng:

Liều dùng:

Người lớn: Liều thông thường khoảng 0,8 - 2 mmol/kg. 1g kali clorid tương ứng 13,4 mmol hoặc 524 mg Kali.

Trẻ em: Chưa có dữ liệu an toàn và hiệu quả trên trẻ em, tuy nhiên, trong trường hợp cần thiết có thể tiêm tĩnh mạch sau khi pha loãng trong dung dịch tiêm truyền. Lượng tối đa là 3 mmol/kg trọng lượng cơ thể hoặc 40 mmol/m² diện tích bề mặt cơ thể mỗi ngày.

Cách dùng:

Tiêm truyền tĩnh mạch chậm sau khi pha loãng trong dung dịch tiêm truyền.

Không tiêm tĩnh mạch trực tiếp.

Trong quá trình tiêm kali clorid (KCl) cần theo dõi biểu hiện lâm sàng cùng các xét nghiệm ion kali, trong trường hợp cần thiết phải theo dõi cả tim mạch.

Nếu muốn điều chỉnh liều ở người lớn, pha loãng tới liều tối đa là 4 g/l KCl (khoảng 50 mmol/l) và để trong thời gian 12 - 24 giờ. Để tránh tình trạng truyền quá nhanh, nên sử dụng bơm tiêm điện khi truyền tĩnh mạch ngoại vi. Ở người lớn, tốc độ truyền an toàn là 10 mmol/giờ, khuyến cáo không vượt quá tốc độ 15 mmol/giờ.

Nồng độ dung dịch sau khi pha loãng và tốc độ truyền phải được điều chỉnh theo từng trường hợp cụ thể, trường hợp đặc biệt cần theo dõi thường xuyên, và có thể cân nhắc dùng bơm tiêm nếu cần thiết. Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tăng kali huyết, khi nồng độ kali huyết lớn hơn 5 mmol/ lít, vì nồng độ kali cao có thể gây ngừng tim.

Tăng clorid huyết.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Sử dụng thận trọng ở người bị suy thận hoặc suy thượng thận, bệnh tim, mất nước cấp, say nóng, phá hủy mô rộng như bỏng nặng, hoặc người dùng thuốc lợi tiểu ít thải kali.

Ở những người bị suy giảm chức năng thận, cần cẩn thận kê đơn kali clorid, vì có thể có nguy cơ tăng kali huyết. Theo dõi các chất điện giải trong huyết thanh đặc biệt cần thiết ở những người bị bệnh tim hoặc thận.

Nếu dùng kali clorid khi có tiêu chảy, mất dịch kết hợp với sử dụng kali clorid có thể gây độc tính trên thận, và có thể có nguy cơ tăng kali huyết.

Kali clorid có thể làm trầm trọng thêm bệnh liệt chu kỳ có tính chất gia đình hoặc các bệnh loạn trương lực cơ bẩm sinh, vì vậy cần phải thận trọng.

Thận trọng khi dùng kali ở các bệnh nhân đang dùng các thuốc gây tăng kali huyết như amilorid, spironolacton, triamteren

Không dùng kali ngay sau phẫu thuật, phải chờ đến khi bệnh nhân có nước tiểu.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Sử dụng thận trọng ở người mang thai, vì kali clorid có trong cấu tạo tự nhiên của mô và dịch. Nồng độ kali cao hay thấp đều có hại cho chức năng tim của mẹ và thai, nên phải theo dõi sát kali huyết thanh.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Việc dùng kali được xem là an toàn trong thời kỳ cho con bú. Sữa người bình thường có ít kali. Nếu nồng độ kali huyết thanh của mẹ được duy trì ở mức sinh lý thì không có hại gì cho đứa trẻ bú mẹ khi mẹ dùng kali clorid.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn như loạn nhịp tim, rối loạn ý thức, khó thở. Không lái xe hay vận hành máy móc, làm việc trên cao khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

Kali clorid có thể tương tác với amphotericin B, corticosteroid, glucocorticoid, corticotropin, ACTH (adrenocorticotrophic hormon), gentamicin, penicillin (kể cả azlocilin, carbenicilin, mezlocilin, piperacilin, ticarcilin), polymycin B. Nhu cầu kali có thể tăng ở những người dùng những thuốc trên, do tăng bài tiết kali qua thận, cần theo dõi chặt chẽ kali huyết.

Các thuốc ức chế men chuyển, thuốc chống viêm không steroid (NSAID), các tác nhân chẹn beta giao cảm, máu từ ngân hàng máu (có thể chứa tới 30 mmol/ lít huyết tương hoặc tới 65 mmol/ lít máu khi bảo quản quá 10 ngày), cyclosporin, thuốc lợi tiểu ít thải kali, heparin, sữa có ít muối, chất thay thế muối, sử dụng đồng thời với kali clorid có thể tăng nồng độ kali huyết, làm tăng kali huyết nặng dẫn tới ngừng tim, đặc biệt trong suy thận, và khi sử dụng các chất chống viêm không steroid cùng với kali clorid có thể tăng nguy cơ tác dụng phụ đối với dạ dày - ruột.

Kali clorid cần sử dụng thận trọng ở những người dùng muối calci đường tiêm, vì có nguy cơ gây

loạn nhịp tim.

Khi dùng kali clorid kết hợp với thuốc lợi tiểu thiazid (làm mất nhiều kali), có nguy cơ tăng kali huyết nếu ngừng thuốc lợi tiểu.

Kali clorid dùng đồng thời với insulin hoặc natri bicarbonat gây giảm kali huyết thanh do thúc đẩy ion kali vào trong tế bào.

Không phối hợp với glucose khi bắt đầu điều trị hạ kali huyết bằng kali vì glucose có thể làm giảm nồng độ kali trong huyết tương.

Thận trọng khi dùng kali cùng các chế phẩm làm tăng kali huyết như thuốc lợi tiểu quai, thuốc ức chế men chuyển, cyclosporin và các thuốc chứa kali.

Kali clorid không được dùng đồng thời ở người bị block tim hoàn toàn hoặc nặng đang dùng digitalis (ví dụ như: Digoxin), tuy nhiên nếu phải bổ sung kali để đề phòng hoặc điều trị hạ kali huyết ở những người dùng digitalis thì phải theo dõi chặt chẽ nồng độ kali huyết.

Tương kỵ thuốc:

Kali clorid không được pha vào manitol, máu hoặc các sản phẩm máu, dung dịch chứa amino acid hoặc có chứa lipid, vì có thể làm kết tủa những chất này hoặc gây tan hồng cầu truyền vào.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Khi dùng lâu dài hay dùng quá liều kali clorid, có thể xảy ra tăng kali huyết đặc biệt trên bệnh nhân suy thận, nhịp tim không đều là dấu hiệu lâm sàng sớm nhất của tăng kali huyết và được phát hiện dễ dàng bằng điện tâm đồ. Triệu chứng lâm sàng bao gồm cảm giác bất thường, liệt, ngừng tim, loạn nhịp, block tim, rối loạn ý thức. Độc tính trên tim mạch thường xảy ra sau khi dùng đường tĩnh mạch.

Đau và viêm tĩnh mạch có thể xảy ra khi dùng đường tĩnh mạch ngoại vi liều cao.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, đau dạ dày, khó chịu, hoặc trướng bụng nhẹ, nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tuần hoàn: Tăng kali huyết, nhịp tim không đều hoặc chậm.

Xương: Mất cảm giác hoặc như kim châm ở bàn tay, bàn chân hoặc môi, chi dưới yếu hoặc có cảm giác nặng.

Hô hấp: Thở nông hoặc khó thở.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tiêu hóa: Đau bụng hoặc đau dạ dày, chuột rút, phân có máu (màu đỏ hoặc màu đen).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Loạn nhịp tim là dấu hiệu lâm sàng sớm nhất, phát hiện được bằng điện tâm đồ. Cần ngừng dùng kali clorid ngay.

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

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều cấp tính xảy ra khi có sự thay đổi trên điện tâm đồ hoặc nồng độ kali huyết lớn hơn 6,5 mmol/ lít.

Triệu chứng: Gặp những thay đổi trên điện tâm đồ điển hình (sóng T tăng biên độ và nhọn, sóng P

biến mất, phức hợp QRS giãn rộng).

Xử trí: Dùng Dextrose 10% pha thêm 10 đến 20 đơn vị insulin trong một lít và truyền với tốc độ 300 đến 500 ml dịch trong một giờ.

Điều chỉnh nhiễm toan bằng natri bicarbonat 50 mmol tiêm tĩnh mạch trong 5 phút. Có thể nhắc lại liều này trong vòng 10 đến 15 phút.

Dùng calci gluconat (0,5 đến 1 gam, tiêm tĩnh mạch trong 2 phút) để chống lại tác dụng độc trên tim.

Sử dụng nhựa trao đổi ion để rút kali thừa ra khỏi cơ thể bằng sự hấp phụ và/ hoặc trao đổi kali.

Uống natri polystyren sulfonat 20 đến 50 gam nhựa trao đổi ion pha trong 100 đến 200 ml dung dịch sorbitol 20%. Liều có thể cho 4 giờ một lần, 4 đến 5 lần trong một ngày tới khi nồng độ kali trở về mức bình thường.

Có thể cần thiết sử dụng lọc máu thận nhân tạo hoặc thẩm phân màng bụng để làm giảm nồng độ kali huyết thanh ở người suy giảm chức năng thận.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: B05XA01

Kali là một cation chủ yếu (xấp xỉ 150 đến 160 mmol/lít) trong tế bào và cần thiết để duy trì cân bằng acid - base, độ đặc trung và đặc tính điện động học của tế bào. Kali là chất hoạt hóa quan trọng trong nhiều phản ứng enzym và là chất cần thiết trong quá trình sinh lý. Ở dịch ngoại bào, hàm lượng kali thấp (3,5 đến 5 mmol/lít). Một enzym liên kết với màng là $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - \text{ATPase}$ có tác dụng vận chuyển tích cực, bơm Na^+ ra ngoài và K^+ vào trong tế bào để duy trì sự chênh lệch nồng độ này. Chênh lệch nồng độ K^+ trong và ngoài tế bào cần thiết cho sự dẫn truyền xung động thần kinh ở các mô đặc biệt như tim, não và cơ xương, cũng như duy trì chức năng thận bình thường và cân bằng kiềm toan.

Đặc tính dược động học:

Sau khi tiêm thuốc được hấp thu và phân bố đều khắp các mô trong cơ thể. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận (khoảng 90%) và phân (khoảng 10%). Không giống natri, khả năng giữ kali của thận kém, ngay cả khi cơ thể thiếu trầm trọng.

Quy cách đóng gói:

Hộp 4 vỉ x 5 ống x 5 ml.

Hộp 10 vỉ x 5 ống x 5 ml.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: ĐVN V

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 16155e/QLD-ĐK

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 20 tháng 06 năm 20 24

Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc

Địa chỉ: Số 777 đường Mê Linh, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 655e/2023/TN/TT91 ngày 01/06/2023 và hồ sơ bổ sung kèm theo các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

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

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

Đồng ý với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đổi với thuốc Kali clorid 10%, số đăng ký VD-25324-16.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

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

Nơi nhận:

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

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

**BẢNG TỔNG HỢP SO SÁNH CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI/BỔ SUNG
ĐỐI VỚI THUỐC KALI CLORID 10% (VD - 25324 - 16)**

Nội dung	Nội dung đã được phê duyệt	Nội dung đề nghị bổ sung/thay đổi
Bổ sung dây chuyền sản xuất	Dây chuyền sản xuất thuốc tiêm 8 kim	Dây chuyền sản xuất thuốc tiêm 6 kim
Bổ sung quy trình sản xuất	Không có công đoạn dán nhãn ống (quy trình sản xuất sử dụng ống in sẵn nội dung bao bì trực tiếp)	Công đoạn dán nhãn ống (nhãn dùng để dán lên ống không thay đổi so với nhãn in sẵn trực tiếp trên ống, đảm bảo đúng theo nhãn ống đã được phê duyệt)



(/)



TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ ▾

vd-25325-16

🔍 TÌM KIẾM

🔄 ĐẶT LẠI

NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BẢO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VNĐ) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỀ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VNĐ) (VAT)	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK
16/09/2016	Đã rà soát, không có văn bản		Kali clorid 10%	Mỗi ống 5ml chứa: Kali clorid 500mg		VD-25325-16		Hộp 10 vi x 5 ống x 5ml; hộp 4 vi x 5 ống x 5ml	Ống	3,500		Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	Việt Nam	Công ty cổ phần DF Vĩnh Phúc