

Thanh hoá, ngày 30 tháng 06 năm 2026

**Kính gửi: - PHÒNG QUẢN LÝ DƯỢC, SỞ Y TẾ THANH HOÁ**

Công ty cổ phần thương mại Đức Lộc xin gửi lời chào và lời chúc tốt đẹp nhất đến Quý Sở!

- Căn cứ Quyết định trúng thầu số 1135/QĐ-SYT ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Sở y tế Thanh hoá về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu Gói thầu: Mua sắm thuốc Generic tập trung cấp địa phương năm 2024-2026 (Mã hiệu:IB2400230380-00 ).

- Căn cứ thỏa thuận khung số 29/2024/MSTT\_Thuốc của đơn vị mua sắm thuốc Generic tập trung cấp địa phương năm 2024-2026.

- Căn cứ công văn số 2513/CV-DHD về việc thông báo thay đổi/bổ sung SĐK Vitamin B12

Bằng văn bản này. Công ty Cổ phần thương mại Đức Lộc xin được thay đổi, bổ sung thông tin thuốc trúng thầu **Vitamin B12** (hoạt chất Cyanocobalamin hàm lượng 1000mcg/ml ) Số đăng ký VD-23769-15 cụ thể như sau:

STT	Tên Thông tin	Thông tin đã được cấp	Thông tin thay đổi/ bổ sung được phê duyệt	Căn cứ thay đổi
1	Thay đổi số đăng ký mới	VD – 23769-15	893110606424	Quyết định số 495/QĐ-QLD. Ngày 24/07/2024 “ Về việc ban hành danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - đợt 205” của Cục Quản lý Dược.

Công ty xin cam kết , ngoài sự thay đổi số đăng ký gia hạn, không có bất kỳ sự thay đổi nào về tiêu chuẩn sản xuất, giá thuốc và chất lượng thuốc.

Vì vậy để tạo thuận lợi cho việc triển khai thực hiện hợp đồng đến các cơ sở y tế và người bệnh kịp thời sử dụng sản phẩm trúng thầu sớm nhất kính mong Sở y tế chấp thuận và có văn bản cập nhật thông tin thuốc của chúng tôi.

Xin trân trọng cảm ơn !

Đại diện hợp pháp của nhà thầu



GIÁM ĐỐC

Dặng Thị Hiền

CÔNG TY CỔ PHẦN  
DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

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

Số: 2513 /CV-DHD  
V/v Thông báo thay đổi/bổ  
sung SĐK Vitamin B12

Hải Dương, ngày 01 tháng 11 năm 2024

**Kính gửi: Quý khách hàng**

Công ty Cổ phần Dược Vật tư Y tế Hải Dương xin gửi lời cảm ơn chân thành đến Quý khách hàng đã hợp tác và tin nhiệm sử dụng các sản phẩm thuốc của chúng tôi trong suốt thời gian vừa qua.

Bằng văn bản này, Công ty Cổ phần Dược Vật tư Y tế Hải Dương xin được thông báo đến Quý khách hàng về việc thay đổi số đăng ký của sản phẩm Vitamin B12 (Số đăng ký: VD-23769-15) do Công ty Cổ phần Dược Vật tư Y tế Hải Dương sản xuất.

- Tên sản phẩm: Vitamin B12
- Nội dung thay đổi: Thay đổi số đăng ký theo Quyết định số 495/QĐ-QLD về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 205 của Cục Quản lý Dược. Cụ thể như sau:

Tên thuốc	Tên hoạt chất	Hàm lượng	Số đăng ký đã cấp	Số đăng ký gia hạn
Vitamin B12	Cyanocobalamin	1000mcg/ml	VD-23769-15	893110606424

Công ty xin cam kết, ngoài sự thay đổi Số đăng ký gia hạn, không có bất kỳ sự thay đổi nào về tiêu chuẩn sản xuất và chất lượng thuốc.

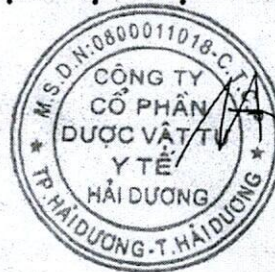
Trân trọng thông báo đến Quý khách hàng và rất mong nhận được sự hợp tác lâu dài.

Xin trân trọng cảm ơn!

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT, KKD

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY**



TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐSK I: NGUYỄN THỊ TÚ ANH



Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 24-07-  
2024 09:14:56  
+07:00

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 495 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 24 tháng 07 năm 2024

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước  
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205**

**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 205 tại Công văn số 54/VPHĐ ngày 10/6/2024 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 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205, cụ thể:

- Danh mục 425 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).
- Danh mục 156 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).
- Danh mục 45 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:

- Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.
- Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.
- 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.
- 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 phải sản xuất 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 gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

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. 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.

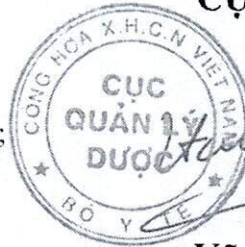
**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**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 (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HDTV cấp GDKLH 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 425 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 205**

*(Kèm theo Quyết định số 495 /QĐ-QLĐ ngày 24 tháng 07 năm 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)
<b>1. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa</b> (Địa chỉ: Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)								
<b>1.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược – Vật tư y tế Thanh Hóa</b> (Địa chỉ: Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam)								
1	Penicilin V kali 1.000.000 IU	Phenoxymethylpenicilin (dưới dạng Phenoxymethylpenicilin kali) 1.000.000IU	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	24	893110583224 (VD-26369-17)	1
2	Thepacol-Extra	Cafein 65mg; Paracetamol 500mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN V	36	893100583324 (VD-17661-12)	1
3	Ampicilin 250 mg	Ampicilin (dưới dạng Ampicilin trihydrat) 250mg	Viên nén	Lọ 100 viên; Lọ 200 viên; Hộp 1 lọ x 250 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110583424 (VD-25873-16)	1
4	Clathepharm 625	Acid clavulanic (dưới dạng hỗn hợp Kali clavulanat - Microcrystalline cellulose vi tinh thể (1:1)) 125mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên, Hộp 5 vỉ x 7 viên, Hộp 10 vỉ x 7 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	ĐDVN IV	24	893110583524 (VD-23779-15)	1
5	Omethepharm	Omeprazol (dạng pellet bao tan trong ruột) 20mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 14 viên	NSX	36	893110583624 (VD-18039-12)	1
6	Penicilin V kali 400.000 IU	Phenoxymethylpenicilin (dưới dạng Phenoxymethylpenicilin kali) 400.000IU	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Lọ 100 viên; Lọ 200 viên; Lọ 400 viên	ĐDVN V	24	893110583724 (VD-25356-16)	1
7	Tetracyclin	Tetracyclin hydroclorid 250mg	Viên nén	Lọ 400 viên	ĐDVN V	36	893110583824 (VD-23789-15)	1
8	Vidoca	Albendazol 400mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 1 viên	NSX	36	893110583924 (VD-24944-16)	1

**2. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần dược ATM** (Địa chỉ: VP 26, tầng 26 tòa elip, 110 Trần Phú, phường Mỗ Lao, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh** (Địa chỉ: 167 Hà Huy Tập, TP. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
230	Vitamin C 250	Acid ascorbic 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên; Hộp 10 vỉ x 20 viên; Hộp 25 vỉ x 20 viên; Hộp 50 vỉ x 20 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên; Chai 250 viên; Chai 500 viên; Chai 1000 viên	ĐDVN IV	24	893110606124 (VD-24374-16)	1

**50. Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex** (Địa chỉ: 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

**50.1. Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Trung ương Mediplantex** (Địa chỉ: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiên Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam)

231	Fopesul	Fexofenadin hydroclorid 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	NSX	36	893100606224 (VD-32968-19)	1
232	Keatabs	Roxithromycin 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	NSX	48	893110606324 (VD-32969-19)	1

**51. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương** (Địa chỉ: 102 Chi lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

**51.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương** (Địa chỉ: 102 Chi lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

233	Vitamin B12	Cyanocobalamin 1000 µg (mcg)	Dung dịch thuốc tiêm	Hộp 20 ống x 1ml; Hộp 100 ống x 1ml	ĐDVN V	36	893110606424 (VD-23769-15)	1
-----	-------------	------------------------------	----------------------	-------------------------------------	--------	----	----------------------------	---

**52. Cơ sở đăng ký: Công ty cổ phần Dược VTYT Thái Bình** (Địa chỉ: Km 4 - đường Hùng Vương - tp. Thái Bình - tỉnh Thái Bình- Việt Nam)

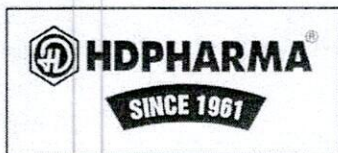
**52.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược VTYT Thái Bình** (Địa chỉ: Km 4 - đường Hùng Vương - tp. Thái Bình - tỉnh Thái Bình- Việt Nam)

234	Ciprolthabi 500mg	Ciprofloxacin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 20 vỉ x 10 viên. Lọ 100 viên, 200 viên, 500 viên	NSX	36	893115606524 (VD-23132-15)	1
-----	-------------------	---------------------	-------------------	---	-----	----	----------------------------	---

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

**53.1. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam** (Địa chỉ: Khu vực 8, phường Nhon Phú, thành phố Quy Nhon, Bình Định, Việt Nam)

235	Bupivacain Kabi 0,5%	Bupivacain hydroclorid (dưới dạng Bupivacain hydroclorid monohidrat) 20mg/4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 ống x 4ml	USP 2023	24	893114606624 (VD-33731-19)	1
-----	----------------------	---	----------------	------------------	----------	----	----------------------------	---



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

102 Chi Lăng - TP. Hải Dương  
ĐT/ Fax: 0220.3 853848

GMP-WHO/GLP/GSP

ISO 9001:2015

### PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Tên mẫu kiểm nghiệm:	Thành phẩm thuốc tiêm Vitamin B <sub>12</sub> (1mg/1ml)		
Nơi sản xuất:	Công ty Cổ phần Dược vật tư y tế Hải Dương		
Số đăng ký:	VD -23769 -15	Số ĐKKN:	TPTB <sub>12</sub> 24461
Số lô:	220824	Hạn dùng:	050827
Ngày sản xuất:	050824	Ngày lấy mẫu:	11/10/24
Người lấy mẫu:	Nguyễn Thị Ngân Hà	Nơi lấy mẫu:	PX Tiêm – Tra mắt
Yêu cầu kiểm nghiệm:	Kiểm tra chất lượng	Tiêu chuẩn áp dụng:	ĐDVN V
Tình trạng nhận mẫu:	Hộp 100 ống x 1ml có nhãn đầy đủ, rõ ràng.		

STT	CHỈ TIÊU VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ	YÊU CẦU	KẾT QUẢ
1.	Tính chất	Dung dịch trong, màu từ hồng đến đỏ.	Đúng
2.	Độ trong	Đạt quy định	Đạt
3.	pH	Từ 4,0 đến 6,0	Đạt ( 5,3 )
4.	Thể tích	Tổng thể tích 5 ống thử từ 5,0 ml – 5,75 ml	Đạt (5,35 ml)
5.	Định tính UV-VIS	Vitamin B <sub>12</sub>	Đúng
6.	Định lượng UV-VIS	Hàm lượng Vitamin B <sub>12</sub> ( C <sub>63</sub> H <sub>88</sub> CoN <sub>14</sub> O <sub>14</sub> P) từ 95,0% đến 115,0% so với hàm lượng ghi trên nhãn.	Đạt (111,2 %)
7.	Độ vô khuẩn	Chế phẩm phải vô khuẩn	Đạt
8.	Nội độc tố vi khuẩn	Không được quá 0,4 EU/μg cyanocobalamin.	Đạt

Kết luận: Mẫu kiểm nghiệm đạt yêu cầu chất lượng các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn.

TRƯỞNG PHÒNG KTCL

Hải Dương, ngày 25 tháng 10 năm 2024  
GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

DS. NGUYỄN THỊ HƯƠNG



GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG  
DS: ĐẶNG VĂN VIỆT

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 5272 /QLD-ĐK  
V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc  
đã được cấp GĐKLH

Hà Nội, ngày 12 tháng 5 năm 2021

Kính gửi: Công ty cổ phần Dược VTYT Hải Dương  
Địa chỉ: 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải  
Dương

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số 3981/TĐTN-N ngày 01/10/2019 của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối 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 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 thuốc;

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

Đồng ý để công ty được thay đổi tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm, thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc Vitamin B12, số đăng ký: VD-23769-15, cụ thể như sau:

1. Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm:
  - Tiêu chuẩn chất lượng đã được phê duyệt: ĐĐVN IV.
  - Tiêu chuẩn chất lượng đề nghị thay đổi: ĐĐVN V.

2. Thay đổi mẫu nhãn: Mẫu nhãn 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 (S).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Thành Lâm**

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

Mẫu nhãn trên hộp:

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
TD/BS ngày 42 tháng 5 năm 2021  
(theo công văn 5272/QLD-DK)

Dung dịch tiêm

**VITAMIN B12**  
Cyanocobalamin 1000mcg/1ml - T.B

Thành phần: Mỗi ống tiêm 1ml có chứa:  
Cyanocobalamin.....1000mcg  
Natri clorid, Acid hydroclorid,  
Nước cất pha tiêm vừa đủ.....1ml

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.  
TIÊU CHUẨN: ĐBVN V

Sản xuất tại:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG  
Đ/c: 102 Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương  
ĐT: (0220)3.853848 - Fax: (0220)3.853848

HDPHARMA  
GMP WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

DUNG DỊCH TIÊM

**VITAMIN B12**  
Cyanocobalamin 1000mcg/1ml - T.B

Hộp 100 ống x 1ml

Dung dịch tiêm

VITAMIN B12  
Cyanocobalamin 1000mcg/1ml - T.B

Dung dịch tiêm

**VITAMIN B12**  
Cyanocobalamin 1000mcg/1ml - T.B

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng- Liều dùng:  
Đọc kỹ bên trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK (Reg.No):  
Số lô sx (Lot.No):  
Ngày sx (Mfg.Date):  
HD (Exp.Date):

Mẫu nhãn trên ống:

**VITAMIN B12**  
Cyanocobalamin 1000mcg  
1ml T.B  
SĐK  
HDPHARMA  
CP DƯỢC VẬT TƯ HẢI DƯƠNG

Dung dịch tiêm

**VITAMIN B12**  
Cyanocobalamin 1000mcg/1ml - T.B

M.S.D.N.G.00011010-C.T.C.P  
CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC VẬT TƯ  
Y TẾ  
HẢI DƯƠNG  
TP. HẢI DƯƠNG - T. HẢI DƯƠNG

M.S.D.N.G.00011010-C.T.C.P  
CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC VẬT TƯ  
Y TẾ  
HẢI DƯƠNG  
TP. HẢI DƯƠNG - T. HẢI DƯƠNG

# MẪU NHÃN SẢN PHẨM

TÀI LIỆU  
CÓ KIỂM SOÁT

1210521

## 1- Nhãn hộp:

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng- Liều dùng và các thông tin khác: Đọc kỹ bên trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**

Địa: 102 phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương  
ĐT: (0220)3.853848 - Fax: (0220)3.853848

SĐK (Reg.No):

Số lô sx (Lot.No):

Ngày sx (Mfg.Date):

HD (Exp.Date):

18001107  
Hỗ trợ khách hàng miễn phí  
Website: www.hdpharma.vn

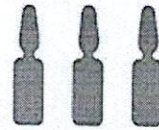


Rx Thuốc kê đơn

DUNG DỊCH TIÊM

# VITAMIN B12

Cyanocobalamin 1000mcg/1ml - T.B



Hộp 20 ống x 1ml

Thành phần: Mỗi ống tiêm 1ml có chứa:

Cyanocobalamin.....1000 mcg

Natri clorid, Acid hydroclorid,

Nước cất pha tiêm vừa đủ.....1ml

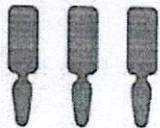
TIÊU CHUẨN: ĐOVN V

**BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Box of 20 ampoules x 1ml



Cyanocobalamin 1000mcg/1ml - 1.M

# VITAMIN B12

SOLUTION FOR INJECTION

Rx Prescription only



# VITAMIN B12

Cyanocobalamin 1000mcg/1ml - 1.M

## 2- Nhãn ống:

### VITAMIN B12

Cyanocobalamin 1000mcg

1ml - TB

SĐK:

HDPHARMA

C.T.CP.D. VTYT HẢI DƯƠNG

Số lô sx:

HD:

**Hướng dẫn sử dụng thuốc – Thuốc bán theo đơn  
VITAMIN B12****Dạng bào chế:** Dung dịch thuốc tiêm**Thành phần:**

Hoạt chất:

Cyanocobalamin 1000 mcg

Tá dược: Natri clorid, acid hydroclorid 0,1N, nước cất pha tiêm vừa đủ 1 ml

**Tác dụng**

- Vitamin B12 có tác dụng tạo máu.
- Cơ thể thiếu hụt Vitamin B12 gây thiếu máu hồng cầu và một số rối loạn thần kinh.

**Dược lực học:**

Cyanocobalamin là 1 trong 2 dạng của Vitamin B12 đều có tác dụng tạo máu. Trong cơ thể người, các cobalamin này tạo thành các coenzym hoạt động là methylcobalamin và 5 - deoxyadenosylcobalamin rất cần thiết cho tế bào sao chép và tăng trưởng. Methylcobalamin rất cần để tạo methionin và dẫn chất là S- adenosylmethionin từ homocystein.

Vitamin B<sub>12</sub> rất cần thiết cho tất cả các mô có tốc độ sinh trưởng tế bào mạnh như các mô tạo máu, ruột non, tử cung. Thiếu vitamin B<sub>12</sub> cũng gây hủy myelin sợi thần kinh.

**Dược động học**

Sau khi tiêm bắp, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 giờ. Sau khi hấp thu, vitamin B<sub>12</sub> liên kết với transcobalamin II và được loại nhanh khỏi huyết tương để phân bố ưu tiên vào nhu mô gan. Gan chính là kho dự trữ vitamin B<sub>12</sub> cho các mô khác. Khoảng 3 microgam cobalamin thải trừ vào mật mỗi ngày, trong đó 50 - 60% là các dẫn chất của cobalamin không tái hấp thu lại được.

**Chỉ định:**

- Điều trị các bệnh về máu: Thiếu máu ác tính và thiếu máu hồng cầu to (tự phát hoặc sau khi cắt dạ dày).
- Chữa đau dây thần kinh (đau dây thần kinh tọa, đau dây thần kinh cổ - cánh tay, đau do các bệnh thần kinh)
- Điều trị thiếu hụt Vitamin B12 do mắc bệnh Spru (tiêu hoá bị rối loạn, làm cơ thể không hấp thụ được vitamin B<sub>12</sub>), bệnh ia chảy mỡ, cắt 1 phần dạ dày hoặc đang bị nhiễm giun móc.



- Dự phòng thiếu máu kết hợp thiếu hụt Vitamin B<sub>12</sub> ở bệnh nhân cắt bỏ dạ dày hoặc cắt bỏ rộng hồi tràng, rối loạn hấp thu.

**Chống chỉ định:**

- Có tiền sử dị ứng với các cobalamin (vitamin B<sub>12</sub> và các chất liên quan);
- U ác tính: Do vitamin B<sub>12</sub> làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển;
- Người bệnh cơ địa dị ứng (hen, eczema).

**Thận trọng:**

Không chỉ định khi chưa có chẩn đoán xác định.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú:**

Thuốc dùng được cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

**Tác dụng không mong muốn (ADR):**

Các phản ứng dị ứng do miễn dịch tuy hiếm, nhưng đôi khi rất nặng có thể gây chết người sau khi tiêm các chế phẩm có cobalamin.

Hiếm gặp, ADR <1/1000

- Toàn thân: Phản vệ, sốt.
- Ngoài da: Phản ứng dạng trứng cá, mề đay, ngứa, đỏ da.

*"Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"*

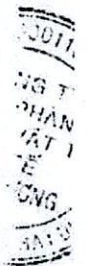
**Liều lượng và cách dùng:**

- Chữa thiếu máu ác tính hoặc thiếu máu hồng cầu to:

- Nếu không liên quan đến yếu tố thần kinh thì tiêm bắp 250-1000 microgam, cách ngày, kéo dài trong 1-2 tuần. Sau đó điều trị duy trì bằng 250 microgam hàng tuần cho đến khi máu trở lại bình thường. Liều duy trì là 1000 microgam/ tháng.
- Nếu có sự liên quan đến hệ thần kinh thì tiêm bắp 1000 microgam cách ngày cho đến khi tình trạng được cải thiện.

- Chữa đau dây thần kinh: khi có tổn thương thần kinh dùng 1000 mcg cách ngày 1 lần và kéo dài đến khi đỡ. Các triệu chứng sớm về thần kinh có thể hoàn toàn hết nếu được điều trị sớm bằng vitamin B<sub>12</sub>.

- Thiếu hụt vitamin B<sub>12</sub> ở người lớn: Tiêm bắp 100 microgam/ngày trong 7 ngày, sau đó điều trị cách ngày thêm 2 tuần, sau đó trong 3-4 tuần tiếp theo thì cứ 3-4 ngày lại dùng 1 liều. Sau khi đỡ, liều duy trì hàng tháng: tiêm bắp 100 - 200 microgam/1 lần. Khi cần, điều chỉnh liều để duy trì số lượng hồng cầu trên 4,5 triệu/mm<sup>3</sup>.



- Thiếu hụt vitamin B<sub>12</sub> ở trẻ em: Tổng liều thông thường tiêm bắp hoặc dưới da là 1 - 5 mg, cho tiêm 1 lần 100 microgam trong vòng 2 tuần hoặc hơn. Để duy trì, tiêm bắp hoặc dưới da ít nhất 60 microgam mỗi tháng.

- Đối với dự phòng thiếu máu kết hợp thiếu hụt Vitamin B<sub>12</sub> ở bệnh nhân cắt bỏ dạ dày hoặc cắt bỏ rộng hồi tràng, rối loạn hấp thu: tiêm bắp 250-1000 microgam, mỗi tháng 1 lần. Việc bổ sung bằng đường tiêm phải duy trì suốt đời.

#### **Tương tác thuốc:**

- Neomycin, acid aminosalicylic, kháng histamine H<sub>2</sub>, omeprazole, colchicine có thể làm giảm hấp thu của Vitamin B<sub>12</sub> ở hệ tiêu hóa.
- Thuốc tránh thai làm giảm nồng độ của Vitamin B<sub>12</sub> trong huyết thanh.
- Sử dụng Cloramphenicol đường tiêm có thể làm giảm tác dụng của Vitamin B<sub>12</sub>.

#### **Quá liều và xử trí:**

Chưa có báo cáo về việc dùng thuốc quá liều. Không dùng quá liều chỉ định.

#### **Tương kỵ**

Có thể trộn vitamin B<sub>12</sub> trong dung dịch với vitamin B<sub>1</sub>, vitamin B<sub>6</sub> hoặc với fumarat sắt, acid ascorbic, acid folic, sulfat đồng, hoặc với fructose sắt và acid folic trong một số dạng thuốc tiêm.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất .

**Bảo quản :** Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng.

**Tiêu chuẩn chất lượng :** ĐDVN V

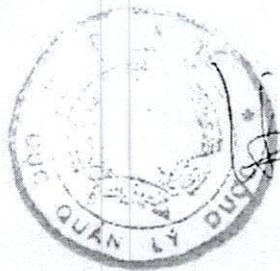
**Trình bày :** Ống 1 ml. Hộp 20 ống, hộp 100 ống kèm hướng dẫn sử dụng.

- Chú ý:**
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.
  - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
  - Để xa tầm tay trẻ em. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sỹ.

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG**

102 Chi Lăng -P. Nguyễn Trãi-TP Hải Dương-Tỉnh Hải Dương

ĐT/ Fax : 0220.853848



TUQ CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*