

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: **6014** /QLD-ĐK  
V/v thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng

Hà Nội, ngày **03** tháng **5** năm 2017

Kính gửi: Công ty cổ phần sản xuất -thương mại Dược phẩm Đông Nam.  
Địa chỉ: Lô 2A, đường số 1A, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh.

Ngày 15/02/2017, Cục Quản lý Dược nhận được đơn đăng ký thay đổi kèm theo văn thư đề ngày 08/02/2017 của công ty (số tiếp nhận 171/BSTĐTN) về việc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu tại công văn số 1022/QLD-ĐK ngày 06/02/2017 của Cục Quản lý Dược liên quan đến việc thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc; Thông tư số 06/2016/TT-BYT ngày 08/03/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn ghi nhãn 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 để công ty được thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc Sendy, số đăng ký: VD-25409-16.

Tờ hướng dẫn sử dụng mới được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính kèm Công văn này.

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

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được sản xuất thuốc trên với tờ hướng dẫn sử dụng cũ.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT, ĐK (Ng).

**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**



**SENDY**

**Thuốc bán theo đơn**

**Để xa tầm tay của trẻ em**

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

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

**PHẦN I: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH**

**1. Thành phần, hàm lượng của thuốc :**

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Methocarbamol ..... 750 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Avicel 102, Natri lauryl sulfat, PVP K30, Talc, DST, Magnesi stearat, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxyd, Talc.

**2. Mô tả sản phẩm :** Viên nén dài bao phim màu trắng, một mặt có vạch ngang.

**3. Quy cách đóng gói :**

Vi 10 viên, hộp 1 vi, hộp 2 vi, hộp 3 vi, hộp 5 vi và hộp 10 vi.

**4. Thuốc dùng cho bệnh gì ?**

Điều trị ngắn hạn triệu chứng của rối loạn cơ xương cấp tính liên quan với các cơn đau do cơ thắt cơ bắp.

**5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng ?**

*Cách dùng :*

Dùng đường uống.

*Liều dùng :*

Người lớn: Liều thông thường uống 2 viên/lần, 4 lần/ngày. Nhưng đáp ứng điều trị đã đạt với liều thấp nhất là 1 viên/lần, 3 lần/ngày.

Người cao tuổi: Uống ½ liều thông thường hoặc liều thấp hơn nếu đáp ứng điều trị.

Trẻ em: Không khuyến dùng cho trẻ em.

Người bệnh suy gan: Ở những bệnh nhân có bệnh gan mãn tính nửa đời thải trừ có thể được kéo dài. Do đó, cần xem xét để tăng liều.

Thời gian điều trị: Thời gian điều trị phụ thuộc vào các triệu chứng của bệnh, nhưng không quá 30 ngày.

**6. Khi nào không nên dùng thuốc này ?**

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc

Bệnh nhân hôn mê

Tổn thương não

Bệnh nhược cơ

Tiền sử động kinh.

**7. Tác dụng không mong muốn :**

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là đau đầu.

*Hiếm gặp,  $1/10\ 000 \leq ADR < 1/1\ 000$*

Toàn thân: Phù Angioneurotic, sốt, nhức đầu.

Thần kinh: Chóng mặt

Da và các rối loạn mô dưới da: Phản ứng quá mẫn (ngứa, phát ban da, nổi mề đay)

Mắt: Viêm kết mạc, nghẹt mũi

*Rất hiếm gặp,  $ADR < 1/10\ 000$*

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn và ói mửa

Thần kinh: Mất ngủ, buồn ngủ, run, co giật

Rối loạn tâm thần: Bồn chồn, lo lắng, chán ăn.

Các tác dụng sau đây cũng được báo cáo:

Tim mạch: Nhịp tim chậm, đỏ bừng, hạ huyết áp, ngất xỉu.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, vàng da (bao gồm vàng da ứ mật).

Máu và hệ thống bạch huyết: Giảm bạch cầu.

Rối loạn chung: Phản ứng phản vệ

Thần kinh: Chóng mặt, mất trí nhớ, mất phối hợp cơ bắp nhẹ, rung giật nhãn cầu, mất ngủ, co giật.

Da, rối loạn mô dưới da và các giác quan đặc biệt: Có vị kim loại.

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

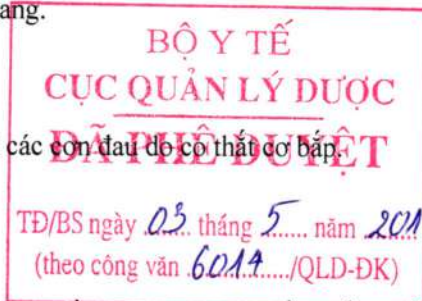
**8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này ?**

Methocarbamol có thể làm tăng tác dụng ở thần kinh trung ương của các thuốc chống trầm cảm và các chất kích thích bao gồm rượu, thuốc an thần, thuốc gây mê và thuốc gây chán ăn.

Tác dụng của thuốc kháng cholinergic, ví dụ atropin và một số thuốc hướng thần có thể được tăng cường khi dùng chung với methocarbamol.

Methocarbamol có thể ức chế tác dụng của pyridostigmin bromid. Vì vậy, methocarbamol nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị nhược cơ nặng dùng thuốc kháng cholinesterase.

Ít biết về khả năng tương tác với các thuốc khác.





Methocarbamol có thể gây nhiều màu trong các xét nghiệm 5-hydroxyindolacetic (5-HIAA), sử dụng nitrosoaphthol làm thuốc thử và xét nghiệm acid vanillymandelic tiết niệu (VMA), sử dụng phương pháp Gitlow.

**9. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc ?**

Nếu bạn quên không dùng thuốc thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp. Không nên gấp đôi liều dùng.

**10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào ?**

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều :**

Quá liều của methocarbamol thường do dùng cùng với rượu hay các chất ức chế thần kinh trung ương khác, bao gồm các triệu chứng sau: buồn nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, hạ huyết áp, co giật và hôn mê. Một người trưởng thành sống sót sau khi dùng 22 – 30g methocarbamol mà không bị ngộ độc nghiêm trọng, một người khác sống sót ở liều 30 – 50g. Triệu chứng chính trong cả hai trường hợp là cực kỳ buồn ngủ. Chủ yếu điều trị triệu chứng. Tuy nhiên, cũng có trường hợp quá liều gây tử vong.

**12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo ?**

Nếu bạn uống quá liều khuyến cáo, bạn cần liên hệ với bác sĩ, dược sĩ hoặc phòng cấp cứu bệnh viện gần nhất ngay lập tức, đem theo các viên thuốc còn lại và hộp nếu có thể.

**13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này :**

Methocarbamol nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy gan, suy thận.

Thuốc nên uống vào buổi trưa và tối do có thể gây buồn ngủ.

Methocarbamol có tác dụng giảm đau thần kinh trung ương, nên bệnh nhân cần được cảnh báo về ảnh hưởng khi kết hợp với rượu hoặc các thuốc chống trầm cảm.

*Trong thuốc có chứa tá dược:*

Natri lauryl sulfat: Dùng thận trọng với người có làn da nhạy cảm vì có thể gây ra các phản ứng tại chỗ như chàm chít hoặc cảm giác đốt.

Lactose monohydrat: Không sử dụng thuốc cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactose hay kém hấp thu glucose – galactose.

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

Không nên sử dụng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc

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

Nghiên cứu khả năng sinh sản trên động vật chưa thực hiện với methocarbamol. Cũng chưa ghi nhận methocarbamol có thể gây hại bào thai khi dùng ở phụ nữ mang thai hay có ảnh hưởng lên khả năng sinh sản hay không.

Độ an toàn khi dùng methocarbamol chưa được thiết lập khi xem xét tác dụng phụ trên sự phát triển của bào thai.

Hiếm có các báo cáo về bất thường thai nhi khi dùng methocarbamol. Vì thế không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai, đặc biệt trong giai đoạn đầu mang thai trừ khi có đánh giá của Bác sĩ về lợi ích vượt hơn nguy cơ tiềm ẩn.

Methocarbamol và chất chuyển hóa của nó tiết vào sữa chó. Tuy nhiên chưa biết là methocarbamol và chất chuyển hóa có vào sữa mẹ hay không. Vì nhiều thuốc tiết vào sữa mẹ nên cần sử dụng thận trọng đối với bà mẹ cho con bú.

**14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ ?**

Trong trường hợp quá liều hoặc gặp tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

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

**16. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu /chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm :**



**CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM**  
 Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM.  
 ĐT: (08) 3754.1748, (08) 3754.1749; FAX: (08) 3754.1750.

**17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc :**

**PHẦN II : HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ**

**1. Dược lực học :**

Nhóm dược lý: Thuốc giãn cơ và tăng trương lực cơ.

Mã ATC: M03B A03

Methocarbamol có tác động giãn cơ trơn kéo dài trên các cơ xương bằng cách ức chế chọn lọc trên hệ thần kinh trung ương, đặc biệt là các norron trung gian. Làm dịu hệ thần kinh trung ương, ức chế co rút, giảm đau trung tâm, giảm cơn đau cấp tính và thất cơ. Trong điều trị, methocarbamol cho tác động nhanh (sau 30 phút), hiệu quả tác dụng cao và kéo dài. Liều sử dụng thông thường của methocarbamol không làm giảm sức cơ bình thường cũng như phản xạ cơ. Methocarbamol không có ảnh hưởng lên các noron vận động.

Methocarbamol ở liều không gây độc còn có cả tác dụng lên hệ thần kinh phần trên tủy.



### 3. Dược động học :

Hấp thu: Methocarbamol được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh đạt được trong máu khoảng 1 – 2 giờ.

Phân bố: Methocarbamol được phân phối rộng rãi ở thận, gan, phổi, não, lách, cơ xương.

Thải trừ: thời gian bán thải của methocarbamol là 0,9 – 1,8 giờ. Đào thải nhanh chóng và gần như hoàn toàn trong nước tiểu.

Ở người suy thận: Độ thanh thải của methocarbamol ở bệnh nhân suy thận có thể giảm khoảng 40% so với người bình thường, mặc dù thời gian bán thải trung bình ở hai nhóm này là giống nhau.

Ở người suy gan: Ở bệnh nhân xơ gan thứ phát do nghiện rượu. Độ thanh thải toàn phần trung bình của methocarbamol giảm khoảng 70% so với người bình thường, mặc dù thời gian bán thải trung bình kéo dài khoảng 3,4 giờ. Phần methocarbamol gắn với protein huyết tương giảm tới 40 – 50% so với 46 – 50% ở người bình thường cùng độ tuổi và cân nặng.

### 4. Chỉ định :

Điều trị ngắn hạn triệu chứng của rối loạn cơ xương cấp tính liên quan với các cơn đau do co thắt cơ bắp.

### 5. Chống chỉ định :

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc

Bệnh nhân hôn mê

Tổn thương não

Bệnh nhược cơ

Tiền sử động kinh.

### 6. Cách dùng và liều dùng :

*Cách dùng :*

Dùng đường uống.

*Liều dùng :*

Người lớn: Liều thông thường uống 2 viên/lần, 4 lần/ngày. Nhưng đáp ứng điều trị đã đạt với liều thấp nhất là 1 viên/lần, 3 lần/ngày.

Người cao tuổi: Uống ½ liều thông thường hoặc liều thấp hơn nếu đáp ứng điều trị.

Trẻ em: Không khuyến dùng cho trẻ em.

Người bệnh suy gan: Ở những bệnh nhân có bệnh gan mãn tính nửa đời thải trừ có thể được kéo dài. Do đó, cần xem xét để tăng liều.

Thời gian điều trị: Thời gian điều trị phụ thuộc vào các triệu chứng của bệnh, nhưng không quá 30 ngày.

### 7. Thận trọng khi dùng thuốc :

Methocarbamol nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy gan, suy thận.

Thuốc nên uống vào buổi trưa và tối do có thể gây buồn ngủ.

Methocarbamol có tác dụng giảm đau thần kinh trung ương, nên bệnh nhân cần được cảnh báo về ảnh hưởng khi kết hợp với rượu hoặc các thuốc chống trầm cảm.

*Trong thuốc có chứa tá dược:*

Natri lauryl sulfat: Dùng thận trọng với người có làn da nhạy cảm vì có thể gây ra các phản ứng tại chỗ như châm chích hoặc cảm giác đốt.

Lactose monohydrat: Không sử dụng thuốc cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactose hay kém hấp thu glucose – galactose.

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

Methocarbamol có thể làm giảm khả năng tập trung đối với những công việc đòi hỏi sự tinh táo như vận hành máy móc hoặc lái tàu xe vì thuốc có thể gây chóng mặt – buồn ngủ, đặc biệt là đang sử dụng đồng thời với các thuốc có khả năng gây buồn ngủ khác.

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

Nghiên cứu khả năng sinh sản trên động vật chưa thực hiện với methocarbamol. Cũng chưa ghi nhận methocarbamol có thể gây hại bào thai khi dùng ở phụ nữ mang thai hay có ảnh hưởng lên khả năng sinh sản hay không.

Độ an toàn khi dùng methocarbamol chưa được thiết lập khi xem xét tác dụng phụ trên sự phát triển của bào thai. Hiếm có các báo cáo về bất thường thai nhi khi dùng methocarbamol. Vì thế không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai, đặc biệt trong giai đoạn đầu mang thai trừ khi có đánh giá của Bác sĩ về lợi ích vượt hơn nguy cơ tiềm ẩn.

Methocarbamol và chất chuyển hóa của nó tiết vào sữa chó. Tuy nhiên chưa biết là methocarbamol và chất chuyển hóa có vào sữa mẹ hay không. Vì nhiều thuốc tiết vào sữa mẹ nên cần sử dụng thận trọng đối với bà mẹ cho con bú.

### 8. Tương tác thuốc :

Methocarbamol có thể làm tăng tác dụng ở thần kinh trung ương của các thuốc chống trầm cảm và các chất kích thích bao gồm rượu, thuốc an thần, thuốc gây mê và thuốc gây chán ăn.

Tác dụng của thuốc kháng cholinergic, ví dụ atropin và một số thuốc hướng thần có thể được tăng cường khi dùng chung với methocarbamol.

Methocarbamol có thể ức chế tác dụng của pyridostigmin bromid. Vì vậy, methocarbamol nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị nhược cơ nặng dùng thuốc kháng cholinesterase.

Ít biết về khả năng tương tác với các thuốc khác.

Methocarbamol có thể gây nhiễu màu trong các xét nghiệm 5-hydroxyindolacetic (5-HIAA), sử dụng nitrosoaphthol làm thuốc thử và xét nghiệm acid vanillymandelic tiết niệu (VMA), sử dụng phương pháp Gitlow.

**9. Tác dụng không mong muốn :**

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là đau đầu.

*Hiếm gặp,  $1/10\ 000 \leq ADR < 1/1\ 000$*

Toàn thân: Phù Angioneurotic, sốt, nhức đầu.

Thần kinh: Chóng mặt

Da và các rối loạn mô dưới da: Phản ứng quá mẫn (ngứa, phát ban da, nổi mề đay)

Mắt: Viêm kết mạc, nghẹt mũi

*Rất hiếm gặp,  $ADR < 1/10\ 000$*

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn và ói mửa

Thần kinh: Mắt mờ, buồn ngủ, run, co giật

Rối loạn tâm thần: Bồn chồn, lo lắng, chán ăn.

Các tác dụng sau đây cũng được báo cáo:

Tim mạch: Nhịp tim chậm, đồ bồng, hạ huyết áp, ngất xỉu.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, vàng da (bao gồm vàng da ứ mật).

Máu và hệ thống bạch huyết: Giảm bạch cầu.

Rối loạn chung: Phản ứng phản vệ

Thần kinh: Chóng mặt, mất trí nhớ, mất phối hợp cơ bắp nhẹ, rung giật nhãn cầu, mất ngủ, co giật.

Da, rối loạn mô dưới da và các giác quan đặc biệt: Có vị kim loại.

**10. Quá liều và cách xử trí :**

*Triệu chứng:* Quá liều của methocarbamol thường do dùng cùng với rượu hay các chất ức chế thần kinh trung ương khác, bao gồm các triệu chứng sau: buồn nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, hạ huyết áp, co giật và hôn mê. Một người trưởng thành sống sót sau khi dùng 22 – 30g methocarbamol mà không bị ngộ độc nghiêm trọng, một người khác sống sót ở liều 30 – 50g. Triệu chứng chính trong cả hai trường hợp là cực kỳ buồn ngủ. Chủ yếu điều trị triệu chứng. Tuy nhiên, cũng có trường hợp quá liều gây tử vong.

*Cách xử trí:* Trường hợp quá liều phải rửa dạ dày và điều trị bằng các phương pháp hỗ trợ cần thiết.

Kiểm soát quá liều bao gồm điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Biện pháp hỗ trợ bao gồm: duy trì đường hô hấp, theo dõi lưu lượng nước tiểu, các dấu hiệu của sự sống và truyền dịch nếu cần thiết. Sự hữu dụng của thăm phân máu khi quá liều methocarbamol chưa được biết.

**11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo :**

Không dùng quá liều khuyến cáo

CTY CỔ PHẦN SX – TM DP ĐÔNG NAM

Tổng Giám Đốc



VÕ TÂN LỘC





**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 1022 /QLD-ĐK  
V/v thay đổi mẫu nhãn và tờ hướng  
dẫn sử dụng

Hà Nội, ngày 06 tháng 02 năm 2017

Kính gửi: Công ty cổ phần SX - TM dược phẩm Đông Nam  
Địa chỉ: Lô 2A, Đường 1A, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh

Cục Quản lý Dược nhận được đơn đăng ký thay đổi đề ngày 20/9/2016 của công ty về việc thay đổi mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc; Căn cứ Thông tư số 06/2016/TT-BYT ngày 08/3/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn 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:

Chưa đồng ý để công ty được thay đổi mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc Sendy, số đăng ký VD-25409-16, lý do:

- Tờ hướng dẫn sử dụng: Đề nghị viết lại các mục chỉ định, liều dùng, bổ sung đầy đủ các tác dụng không mong muốn của thuốc theo thông tin của thuốc gốc đã được phê duyệt (tham khảo EMC-UK).

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**



DC hy

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**BIÊN BẢN**  
**THẨM ĐỊNH HỒ SƠ THAY ĐỔI/ BỔ SUNG**  
**THUỐC TRONG NƯỚC ĐÃ CÓ SĐK**

**I. THÔNG TIN CHUNG**

1. Tên Công ty đăng ký: **Công ty cổ phần SX - TM dược phẩm Đông Nam**  
Địa chỉ: Lô 2A, Đường 1A, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh
2. Tên Công ty sản xuất: Công ty cổ phần SX - TM dược phẩm Đông Nam  
Địa chỉ: Lô 2A, Đường 1A, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh
3. Tên thuốc: **Sendy**
4. Số đăng ký: **VD-25409-16**
5. Tuổi thọ thuốc: 36 tháng
6. Công thức: Methocarbamol 750mg
7. Dạng bào chế, hàm lượng: Viên nén bao phim
8. Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên
9. Công văn đến số: **1439**
10. Ngày đến: 22-09-2016
11. Ngày nhận hồ sơ từ văn thư phòng: 27-09-2016

**II. NỘI DUNG ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI/BỔ SUNG**

**thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng, mẫu nhãn;**

(Chi tiết nội dung thay đổi:);

71

Các nội dung khác đề nghị xem mục C - Đơn đăng ký)

Bổ sung lần	Số CVBS	Ngày đến

MAZ





### III. NỘI DUNG VÀ KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH

#### PHẦN Ý KIẾN CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIỂU BAN PHÁP CHẾ

(Ngày đưa ra thẩm định: 29-09-2016)

*đồng ý thay đổi?*

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban		
			Đồng ý <input checked="" type="checkbox"/>	Bổ sung <input type="checkbox"/>	Không đồng ý <input type="checkbox"/>
20/11/16	Nguyễn Trọng Nguyễn				
21/11/16	Tiêu Minh Đức				

Thẩm định hồ sơ bổ sung		Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban		
Lần	Ngày TĐ			Đồng ý	Bổ sung	Không đồng ý
1						
2						

#### Ý KIẾN PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC








1. PHẦN Ý KIẾN CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH TIỂU BAN DƯỢC LÝ  
(Ngày đưa ra thẩm định: 29-09-2016)

so kết luận CD, rút lại phần kê đơn, bị y đang đi rd KAM của theo

(xem file của Robaxin - 750 theo ENR-UK)

Ngày thẩm định	Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban		
			Đồng ý <input type="checkbox"/>	Bổ sung <input checked="" type="checkbox"/>	Không đồng ý <input type="checkbox"/>
5/12/2016	Nguyễn Hoài An			<input checked="" type="checkbox"/>	
9/12/16	Đỗ Thái Hải				<input type="checkbox"/>

Thẩm định hồ sơ bổ sung		Tên chuyên gia	Chữ ký	Đề xuất của Tiểu ban		
Lần	Ngày TĐ			Đồng ý	Bổ sung	Không đồng ý
1	27/12/16	Đỗ Thái Hải		<input checked="" type="checkbox"/>		
2						

Ý KIẾN PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC

27/12/2016. TB chưa đạt  
20/4/2017. BS đạt, đồng ý





