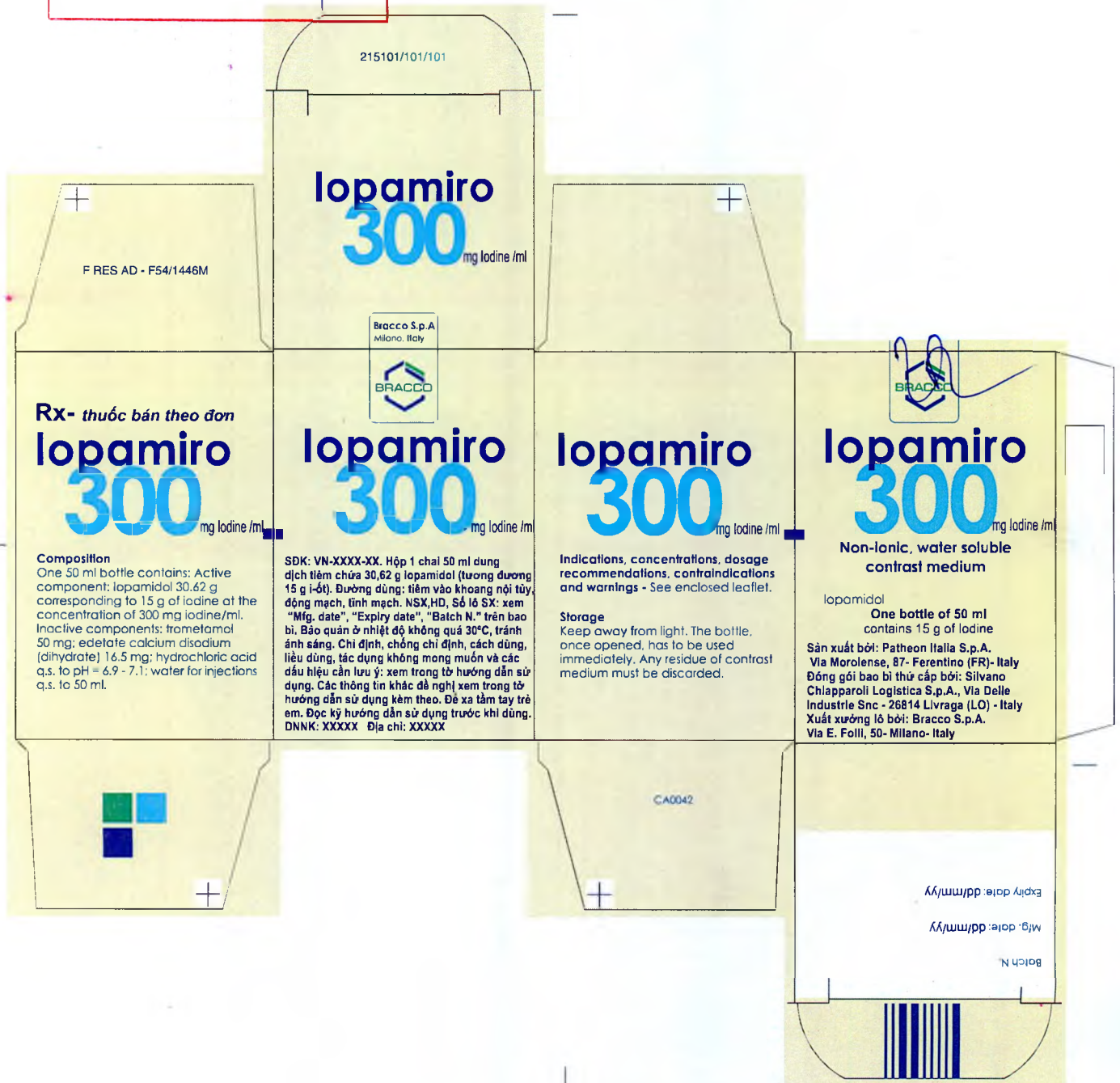


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/9/14



09 GIU 2005
CROM FOTOFOTO s.n.c.
 GRAFICA - FOTOCOMPOSIZIONE
 Via G. Tartini, 2 - 20158 - MILANO
 AZIENDA CERTIFICATA UNI EN ISO 9001:2000

FCE003L-IOPAMIRO-300-50ml
 Versione Bracco: 01
 Versione interna: 01

Impianto di proprietà della:						Bracco s.p.a. via E. Folli, 50 - 20134 Milano - Italy	
PATHEON ITALIA		Patheon Italia S.p.A. viale G.B. Stucchi, 110 20052 Monza Italy				Cliente: BRACCO s.p.a.	
Prodotto: IOPAMIRO 300 - 50 ml (INTERNATIONAL)							
SPECIFICA SF 0005 EK RIFERIMENTO: SF 0011 EPT		Materiale: Etichetta	Codice Patheon: 225227	Codice Patheon superato: 000000	Codice Bracco: CE003L	Codice Bracco superato: 45122C	
Dimensioni: 27x119 mm (area stampa)		Normale ☐	Appendino ☒	Bobina ☒	Pre taglio ☐	CODICE LAETUS	
Colori n°:	Pantone Reflex Blu	Pantone Green 347	Pantone Blue 287		Tipo Vernice	 608	
03						Apri nota digitale se presente	
Modifica rispetto la versione precedente: CAMBIO GRAFICA - NUOVA PRODUZIONE PATHEON							
Quality Assurance P. Packaging M. Development		Data Emissione	Data Obsolescenza	Archiviare almeno fino a:		Status	

I colori su questa prova sono approssimativi, questa è una stampa a 600 dpi ottenuta con colori a base acqua CMYK. Definizione e colori non riflettono il risultato finale della produzione stampata.



Iopamido
15 g of Iodine

COMPOSITION: One 50 ml bottle contains: Iopamido 30.62 g corresponding to 15 g of iodine at the concentration of 300 mg of iodine/ml. **Usage and dosage:** See the enclosed.

Iopamiro 300

50 ml bottle

mg Iodine / ml

package leaflet. **Storage:** Keep away from light. The bottle, once opened, has to be used immediately. Any residue of contrast medium must be discarded.

Bracco s.p.a. - Milano (Italy)

25

Batch N°

Mfg. date

Expiry date

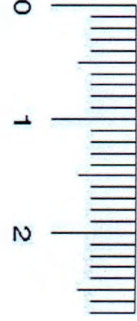


Sản xuất bởi: Patheon Italia S.p.A. - Italy. Đóng gói bao bì thứ cấp bởi: Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. - Italy. CE003L - 225227/227/

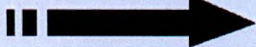
Xuất xưởng lô bởi: Bracco S.p.A. - Italy

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11





SENSO MACCHINA LETTURA CODICE



Để thuốc ngoài tủ
thông tin xin hỏi

Iopamiro
Dung dịch tiêm

Công thức:

Iopamiro 300 m

- Hoạt chất: Iopa

Chai 50 ml có ch

- Tá dược: Trometamol, calcium chloride, tri edetat dihydrat), acid hydrochloric và nước pha tiêm.

Các đặc tính dược lực học:

Phân loại dược lý: Thuốc cản quang chứa i-ốt dùng trong chẩn đoán hình ảnh.

Mã ATC: V08AB04

Iopamidol là thuốc cản quang không ion hóa thế hệ mới, độ tan phụ thuộc vào các nhóm thế thân nước trong phân tử. Danh pháp hóa học của iopamidol là (S)-N,N'-bis (2-hidroxi-1-(hydroxymethyl etil) – 2,4,6 – triodate - 5 – lactamide – isoftalamide, là một hợp chất không ion hóa có chứa i-ốt, được sử dụng rộng rãi trong các thủ thuật chẩn đoán hình ảnh như chụp đường tiết niệu, động mạch, bể dịch não tủy và chụp cắt lớp vi tính.

Là một thuốc dạng không ion hóa, áp suất thẩm thấu của các chế phẩm chứa iopamidol chỉ bằng 50% so với áp suất thẩm thấu của các chế phẩm có chứa các thuốc cản quang dạng ion hóa.

Iopamidol có hiệu quả trong các thủ thuật chẩn đoán hình ảnh chụp mạch máu (giúp hiển thị hình ảnh tất cả các mạch máu). Các thuốc cản quang tan trong nước được ứng dụng để giúp hiển thị hình ảnh của các khoang, đường rò và ống trong cơ thể như trong các thủ thuật chụp dạ dày (hình ảnh dạ dày), chụp tử cung vòi trứng (hình ảnh tử cung và vòi trứng), hình ảnh ống mật và ống tụy, hình ảnh ống lệ quản, tuyến nước bọt (chụp tuyến nước bọt) và khớp.

Các đặc tính dược động học:

Đường cong nồng độ iopamidol trong huyết thanh phù hợp với mô hình động học hai ngăn.

Thể tích phân bố tương đương thể tích dịch ngoại bào.

Sau khi sử dụng, thuốc chủ yếu được thải trừ qua thận. Dưới 1% liều sử dụng được tìm thấy trong phân sau 72 giờ. Thuốc được đào thải nhanh qua thận và trên 50% liều sử dụng được tìm thấy trong nước tiểu trong vòng 2 giờ sau khi sử dụng.

Chưa có bằng chứng cho thấy thuốc bị chuyển hóa.

Tỷ lệ thuốc gắn với protein huyết tương không đáng kể.

Chỉ định:

Thuốc chỉ được dùng cho mục đích chẩn đoán.

Iopamiro 300 mg/ml được sử dụng trong các thủ thuật chẩn đoán sau:

Chụp X-quang thần kinh

Chụp tủy sống, chụp bể dịch não tủy, chụp não thất.

Chụp X-quang mạch máu



Chụp động mạch não, chụp động mạch tạng chọn lọc, chụp động mạch ngoại vi và chụp tĩnh mạch.

Chụp X-quang đường tiết niệu

Chụp đường tiết niệu cản quang tiêm tĩnh mạch.

Các thủ thuật khác

Chụp cắt lớp vi tính, chụp ổ khớp và chụp đường rò.

Liều lượng và cách dùng:

Iopamiro 300 mg/ml được sử dụng dưới dạng dung dịch để tiêm vào khoang nội tủy, động mạch và tĩnh mạch.

Chụp X-quang thần kinh

Trong các thủ thuật chụp bể dịch não tủy và chụp não thất, liều đề nghị từ 3 đến 10 ml.

Trong thủ thuật chụp tủy sống, liều đề nghị là 3 đến 10 ml.

Chụp X-quang mạch máu

Trong thủ thuật chụp động mạch não, liều đề nghị từ 5 đến 10 ml.

Trong các thủ thuật chụp động mạch tạng chọn lọc và chụp động mạch ngoại vi, liều sử dụng tùy theo thủ thuật thăm dò cụ thể.

Trong thủ thuật chụp tĩnh mạch, liều đề nghị từ 30 đến 50 ml.

Chụp X-quang đường tiết niệu

Liều đề nghị trong thủ thuật này là từ 30 đến 50 ml.

Các thủ thuật khác

Trong các thủ thuật chụp cắt lớp vi tính, liều đề nghị từ 0,5 đến 2,0 ml/kg.

Trong các thủ thuật chụp ổ khớp và chụp đường rò, liều sử dụng tùy theo thủ thuật thăm dò cụ thể.

Các thủ thuật thăm dò tim mạch sử dụng iopamidol làm thuốc cản quang phải được tiến hành ở phòng khám, bệnh viện hoặc cơ sở y tế có đầy đủ các phương tiện và trang thiết bị cần thiết. Với các thủ thuật thông thường sử dụng thuốc cản quang, cơ sở tiến hành thủ thuật cần phải được trang bị các phương tiện cũng như các thuốc cần thiết (như bóng ambu, oxy, thuốc kháng histamin, thuốc co mạch, corticosteroid...)

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với iopamidol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Do nguy cơ xảy ra quá liều nên chống chỉ định sử dụng nhắc lại ngay iopamidol trong thủ thuật chụp tủy sống khi xảy ra lỗi kỹ thuật.

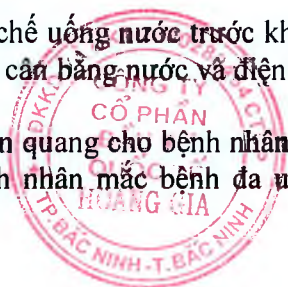
Những cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng:

Trường hợp bệnh nhân có tiền sử gặp phải các phản ứng dị ứng, hen phế quản hoặc không dung nạp thuốc khi tiến hành các thủ thuật chẩn đoán hình ảnh, cần thận trọng để đảm bảo lợi ích thu được và tránh những rủi ro có thể xảy ra.

Khi chụp X-quang cho phụ nữ, nên tiến hành thủ thuật trong pha trước rụng trứng của chu kỳ kinh nguyệt và tránh chụp X-quang trong thai kỳ.

Khi tiến hành thủ thuật chẩn đoán hình ảnh ở trẻ em, không nên hạn chế uống nước trước khi sử dụng dung dịch cản quang ưu trương. Bệnh nhân cũng cần điều chỉnh cân bằng nước và điện giải trước khi tiến hành thủ thuật.

Cần đặc biệt thận trọng khi tiến hành chụp X-quang sử dụng thuốc cản quang cho bệnh nhân suy gan hoặc suy tim, bệnh nhân mắc các bệnh toàn thân nặng và bệnh nhân mắc bệnh đa u tủy



xương (như tăng macroglobulin máu Waldenström, đa u tủy). Không được để bệnh nhân rơi vào tình trạng mất nước. Cần điều chỉnh tình trạng mất cân bằng điện giải trước khi sử dụng thuốc cản quang.

Cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy thận trung bình đến nặng (biểu hiện qua nồng độ urê trong máu cao) hoặc bệnh nhân đái tháo đường. Nếu cân bằng nước của bệnh nhân tốt, ảnh hưởng bất lợi trên thận sẽ được giảm thiểu. Ở những bệnh nhân này, cần giám sát các thông số thể hiện chức năng thận sau khi tiến hành thủ thuật chụp X-quang.

Bệnh nhân suy gan và suy thận nặng không nên tiến hành thủ thuật trừ khi thực sự cần thiết. Bệnh nhân chỉ được phép tiến hành một thủ thuật chụp X-quang khác sau 5-7 ngày.

Cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng Iopamiro 300 mg/ml cho bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân có áp lực nội sọ cao hoặc trong trường hợp nghi ngờ có khối u, áp xe hoặc tụ máu nội sọ, bệnh nhân có tiền sử động kinh, mắc bệnh tim mạch nặng, suy thận, nghiện rượu nhiều năm hoặc đa xơ cứng do nguy cơ xảy ra biến chứng thần kinh ở những bệnh nhân này tăng lên.

Một số bệnh nhân có thể được chỉ định thuốc gây mê toàn thân. Tuy nhiên, đã ghi nhận tỷ lệ phản ứng bất lợi cao ở những bệnh nhân được gây mê toàn thân, có thể là do tác dụng hạ huyết áp của thuốc gây mê.

Thuốc cản quang có thể làm tăng sản xuất hồng cầu hình lưỡi liềm trong tuần hoàn ở những bệnh nhân thiếu máu hồng cầu lưỡi liềm khi tiêm tĩnh mạch hoặc động mạch.

Bệnh nhân mang khối u tuyến thượng thận có thể gặp phải cơn tăng huyết áp sau khi tiêm iopamidol. Nên dự phòng trước bằng các thuốc chẹn thụ thể α .

Sử dụng các thuốc cản quang chứa i-ốt có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng nhược cơ.

Bệnh nhân suy tim sung huyết cần được theo dõi trong vài giờ sau thủ thuật chụp X-quang để phát hiện sớm các rối loạn huyết động học có thể gây tăng áp lực thẩm thấu tuần hoàn thoáng qua. Tất cả những bệnh nhân khác cần được giám sát tối thiểu trong vòng 1 giờ sau khi chụp X-quang do hầu hết tác dụng bất lợi thường xuất hiện trong khoảng thời gian này. Cần thông báo cho bệnh nhân biết về nguy cơ xuất hiện các phản ứng dị ứng trong vòng vài ngày sau thủ thuật. Trong trường hợp bệnh nhân bị dị ứng, cần thông báo ngay cho bác sĩ.

Ở trẻ sơ sinh và đặc biệt là trẻ sinh non, nên kiểm tra chức năng tuyến giáp (thường kiểm tra số lượng TSH và T4) tại các thời điểm 7-10 ngày và 1 tháng sau khi sử dụng thuốc cản quang chứa i-ốt do bệnh nhân có nguy cơ bị cường giáp trạng do thừa i-ốt.

Ở bệnh nhân chụp tuyến giáp sử dụng thuốc cản quang chứa i-ốt, cần lưu ý rằng việc tiêu thụ i-ốt ở tuyến giáp sẽ giảm xuống trong vài ngày (tối đa là 2 tuần) sau khi sử dụng thuốc cản quang chứa i-ốt cho đến khi thuốc được đào thải hết qua thận.

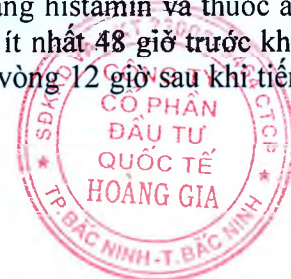
Trường hợp bị thâm nhiễm mạch ngoại vi, có thể xuất hiện các triệu chứng kích ứng cục bộ.

Chụp X-quang thần kinh

Ở bệnh nhân động kinh hoặc bệnh nhân có tiền sử động kinh, phải sử dụng thuốc chống co giật trước và sau khi tiến hành thủ thuật chụp tủy sống. Trong một số trường hợp, có thể cần phải tăng liều thuốc chống co giật trong vòng 48 giờ trước khi chụp tủy sống.

Tuyệt đối tránh sử dụng thuốc an thần do các thuốc này làm giảm ngưỡng co giật. Tương tự, cũng cần tránh sử dụng thuốc gây mê, thuốc chống nôn, thuốc kháng histamin và thuốc an thần nhóm phenothiazin. Nếu có thể, nên ngừng sử dụng các thuốc này ít nhất 48 giờ trước khi dùng thuốc cản quang và không nên sử dụng trở lại các thuốc này trong vòng 12 giờ sau khi tiến hành thủ thuật.

Chụp X-quang mạch máu



Ở bệnh nhân cần chụp tim mạch, cần đặc biệt lưu ý đến chức năng tim phải và tuần hoàn phổi. Suy tim phải và tăng áp lực phổi có thể dẫn đến chậm nhịp tim và hạ huyết áp toàn thân khi tiêm thuốc cản quang chứa i-ốt. Chỉ nên tiến hành chụp tim phải khi thực sự cần thiết.

Khi tiến hành thủ thuật chụp mạch máu, cần thận trọng để tránh làm dịch chuyển, tổn thương hoặc gây thủng thành mạch khi đặt catheter hoặc tiêm thuốc cản quang. Để đảm bảo đặt catheter đúng vị trí, nên sử dụng kim tiêm để thăm dò trước.

Nếu có thể, nên tránh chụp mạch máu ở bệnh nhân tăng homocystein niệu do có nguy cơ xảy ra tắc nghẽn mạch máu.

Bệnh nhân cần chụp mạch ngoại vi cần phải biểu hiện nhịp ở động mạch sẽ được tiêm thuốc cản quang vào. Ở bệnh nhân viêm tắc mạch máu hoặc nhiễm khuẩn nặng kèm theo thiếu máu nặng, cần đặc biệt thận trọng và chỉ tiến hành thủ thuật chụp mạch máu khi thực sự cần thiết.

Ở bệnh nhân cần chụp tĩnh mạch, cần đặc biệt thận trọng khi phát hiện thấy dấu hiệu nghi ngờ viêm tĩnh mạch, thiếu máu nặng, nhiễm khuẩn cục bộ hoặc tắc tĩnh mạch. Các triệu chứng thần kinh nghiêm trọng đã được ghi nhận sau khi tiêm trực tiếp thuốc cản quang vào động mạch hoặc tĩnh mạch cung cấp máu cho tủy sống hoặc trong thủ thuật chụp tim mạch do vô ý tiêm thuốc vào động mạch cảnh.

Khi tiến hành chụp X-quang cho trẻ em, cần đặc biệt thận trọng khi tiêm thuốc cản quang cho trẻ mắc chứng xanh tím bị tăng áp lực phổi và suy tim.

Trong thủ thuật chụp cung động mạch chủ, phải đặc biệt thận trọng khi đặt đầu ống catheter để tránh gây tụt huyết áp, chậm nhịp tim và tổn thương thần kinh trung ương do nguy cơ tăng áp lực truyền qua khi tiêm thuốc vào động mạch cánh tay đầu.

Chụp X-quang đường tiết niệu

Cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy thận trung bình đến nặng (thể hiện qua nồng độ urê trong máu cao). Nếu cân bằng nước của bệnh nhân tốt, ảnh hưởng bất lợi đối với thận sẽ được giảm thiểu. Ở những bệnh nhân này, cần giám sát các thông số thể hiện chức năng thận, đặc biệt là lượng nước tiểu sau khi tiến hành thủ thuật chụp X-quang.

Bệnh nhân chỉ được phép tiến hành một thủ thuật chụp X-quang khác sau 5-7 ngày.

Thuốc cản quang không ion hóa có hoạt tính chống đông *in vitro* thấp hơn so với thuốc cản quang dạng ion hóa. Do đó, cần phải thận trọng hơn trong thủ thuật chụp mạch máu. Không được trộn lẫn thuốc cản quang không ion hóa với máu trong cùng một bơm tiêm và phải thường xuyên rửa sạch ống catheter đặt nội mạch để giảm thiểu nguy cơ tắc mạch do ở một số trường hợp đã gặp phải biến chứng tắc mạch nghiêm trọng sau khi tiến hành chụp mạch máu.

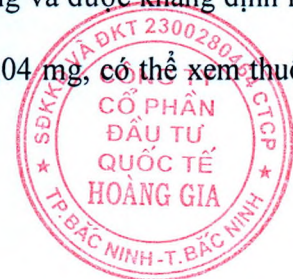
Cần thận trọng khi sử dụng Iopamiro 300 mg/ml cho bệnh nhân cường giáp trạng. Cường giáp trạng có thể tái phát ở bệnh nhân trước đó đã được điều trị bệnh Graves.

Bệnh thận đái tháo đường là một trong những yếu tố nguy cơ gây suy thận khi sử dụng thuốc cản quang. Tình trạng này có thể gây nhiễm acid lactic chuyển hóa ở bệnh nhân sử dụng metformin.

Để đảm bảo an toàn, bệnh nhân phải ngừng sử dụng metformin trước hoặc tại thời điểm chụp X-quang và không nên sử dụng metformin trở lại trong vòng ít hơn 48 giờ sau thủ thuật. Chỉ nên tiến hành thủ thuật sau khi chức năng thận đã được đánh giá kỹ càng và được khẳng định là bình thường.

Mỗi ml Iopamiro 300 mg/ml có chứa một lượng natri rất nhỏ là 0,04 mg, có thể xem thuốc hầu như không chứa natri.

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:



Các thuốc hay được dùng nhất để dự phòng và điều trị các tác dụng bất lợi của thuốc cản quang bao gồm corticosteroid, thuốc kháng histamin, thuốc gây tê cục bộ và thuốc giảm đau. Các thuốc này đều không làm tăng độc tính của thuốc cản quang.

Sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai và cho con bú:

Nếu có thể, nên tiến hành thủ thuật trong pha trước rụng trứng của chu kỳ kinh nguyệt và tránh chụp X-quang trong thai kỳ. Do độ an toàn của iopamidol trong thai kỳ chưa được chứng minh, chỉ nên sử dụng thuốc khi thực sự cần thiết và khi có chỉ định của bác sĩ.

Một lượng nhỏ iopamidol được tiết vào sữa. Thử nghiệm trên động vật cho thấy sử dụng iopamidol theo đường uống không gây độc tính. Mặc dù chưa ghi nhận phản ứng bất lợi khi dùng thuốc cho trẻ em, phụ nữ cho con bú chỉ nên sử dụng iopamidol khi thực sự cần thiết.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa rõ thuốc có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc hay không. Tuy nhiên, do nguy cơ thuốc có thể gây ra các phản ứng bất lợi tức thời, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc trong vòng 1 giờ sau khi sử dụng thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

Sử dụng các thuốc cản quang chứa i-ốt có thể gây ra các tác dụng không mong muốn như sốc phản vệ với các triệu chứng như: buồn nôn, nôn, hồng ban lan tỏa, cảm giác nóng, đau đầu, ngứa hoặc phù thanh quản, sốt, đổ mồ hôi, suy nhược, chóng mặt, xanh xao, khó thở, tụt huyết áp trung bình.

Các phản ứng trên da có thể xuất hiện dưới một số dạng như hồng ban hoặc ban sẩn lan tỏa. Các phản ứng nặng hơn ở hệ tuần hoàn như giãn mạch kèm theo tụt huyết áp, nhịp tim nhanh, khó thở, bồn chồn, xanh xám, mất ý thức hoặc ngừng tim có thể cần cấp cứu.

Các phản ứng dị ứng muộn như ngứa hoặc phát ban đã được ghi nhận vài ngày sau khi sử dụng thuốc.

Hiếm khi xảy ra loạn nhịp thất khi tiến hành các thủ thuật chụp động mạch tim và/hoặc động mạch vành.

Cũng đã ghi nhận một số trường hợp thiếu máu hoặc nhồi máu cơ tim và/hoặc suy tim hay ngừng tim.

Các tác dụng không mong muốn khác bao gồm:

- Suy thận
- Giảm tiểu cầu
- Hen/co thắt phế quản
- Phù phổi

Có thể xảy ra cường giáp tái phát ở những bệnh nhân trước đó đã được điều trị bệnh Graves.

Sau khi chụp mạch não, có thể xuất hiện một số triệu chứng như lẫn lộn, bàng hoàng, hôn mê, liệt nhẹ, mù vỏ não (thường thoáng qua) và co giật.

Hội chứng Steven-Johnson đã được ghi nhận với tần suất hiếm gặp.

Sau khi sử dụng thuốc cản quang không ion hóa tan trong nước trong thủ thuật chụp X-quang tùy sống, đã ghi nhận một số tác dụng thứ phát trên thần kinh. Những tác dụng phụ này bao gồm co giật (hiếm gặp), lẫn lộn tạm thời, rối loạn vận động hoặc rối loạn cảm giác tạm thời. Viêm màng não cũng đã được ghi nhận. Cũng cần lưu ý đến nguy cơ viêm màng não nhiễm khuẩn. Đôi khi xảy ra đau đầu, chóng mặt, buồn nôn, nôn, đau các chi, đau lưng hoặc đau cổ.

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

Quá liều:

Việc điều trị quá liều bao gồm duy trì tất cả các chức năng sống của bệnh nhân và loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể, đồng thời đảm bảo cân bằng nước của bệnh nhân.

Có thể loại iopamidol khỏi tuần hoàn bằng cách lọc máu.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Trong các thử nghiệm trên động vật, iopamidol 300 mg/ml được dung nạp tốt sau khi uống. Không phát hiện thấy triệu chứng nhiễm độc bán cấp sau 4 tuần sử dụng iopamidol liều tương đương 9 g i-ốt/kg trên chuột nhắt, gấp khoảng 20 lần liều đề nghị dùng cho người.

Sau khi tiêm màng bụng iopamidol cho chuột nhắt, thuốc được chuyển hóa nhanh và đào thải hoàn toàn qua nước tiểu trong vòng 24 giờ.

Độc tính cấp khi tiêm màng bụng tương đối thấp. Khám nghiệm tử thi chuột không phát hiện thấy biểu hiện nhiễm độc khi tiêm màng bụng.

Iopamidol được dung nạp tốt sau khi sử dụng tại chỗ hoặc toàn thân. Điều này giúp đảm bảo an toàn khi sử dụng thuốc trong các thủ thuật có nguy cơ xảy ra tai biến cao.

Tính tương kỵ:

Không nên trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Dùng thuốc ngay sau khi mở lọ. Hủy bỏ dung dịch thuốc còn thừa.

Bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Đóng gói:

Thuốc tiêm Iopamiro 300 mg/ml: hộp 1 lọ 50 ml.

Sản xuất bởi: Patheon Italia S.p.A.

Via Morolense, 87- Ferentino (FR)- Italy

Đóng gói bao bì thứ cấp bởi: Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.

Via Delle Industrie Snc - 26814 Livraga (LO)- Italy

Xuất xưởng lô bởi: Bracco S.p.A.

Via E. Folli, 50- Milano - Italy



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

