

Composition: Each mL contains:
Bupivacaine hydrochloride 5 mg

Storage: Store at temperature not exceeding 30°C. Protect from light.
Indication, administration, contraindication, & further information:
Please refer the package insert.
Keep out of reach of children.
Read the leaflet carefully before use.
An expiration day is the last day of the month listed.

Thành phần: Mỗi mL chứa:
Bupivacain hydrochlorid 5 mg

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Hạn dùng là ngày cuối cùng của tháng hết hạn.

Lần đầu: 29 / 10 / 2018

REGIVELL
Bupivacain hydrochlorid 5 mg/mL, heavy
Dung dịch tiêm, ưu trọng

Rx Thuốc kê đơn

THUỐC ĐỘC

REGIVELL

Bupivacain hydrochlorid 5 mg/mL, heavy
Dung dịch tiêm, ưu trọng

Chỉ dùng tiêm tủy sống
Không được dùng tiêm truyền tĩnh mạch

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Hộp 01 vỉ x 5 ống 4 mL

NOVELL

Reg. No./SDK :
Batch No./Số lô SX :
Mfg. Date/NSX : mm/yyyy
Exp. Date/HD : mm/yyyy
Importer/DNNK :

Manufactured by/Sản xuất tại Indonesia bởi:
PT. NOVELL PHARMACEUTICAL LABORATORIES
Jl. Wanaherang, No.35, Tajung Udik,
Gunung Putri, Bogor 16962

UB/05/668

NOVELL

Box of 01 blister x 5 ampoules @ 4 mL

Specification: In-house

For spinal injection only
Do not use for intravenous infusion

REGIVELL
Bupivacaine hydrochloride 5 mg/mL, heavy
Solution for injection
Rx Prescription drug
TOXIC DRUG

REGIVELL
Bupivacain hydrochlorid 5 mg/mL, heavy
Dung dịch tiêm, ưu trọng

RANCANGAN UNIT BOX REGIVELL INJEKSI EKSPOR VIETNAM

Spesifikasi :

Bahan : Art carton coated 310 gsm, finishing varnish waterbase

Ukuran :

Panjang : 175 mm

Lebar : 25 mm

Tinggi : 105 mm

Warna :

Nama obat, kekuatan obat, bahan aktif : Hitam

Blok warna : Hijau tua (TC 4018) Gradasi (0-100%)

Logo Novell : Hitam

Penggolongan obat : Merah (TC 1605)

Teks lain : Hitam

Colorcode : Hijau (TC 4018), Merah (TC 1605), Hitam, Hijau (TC 4018), Merah (TC 1605)

Huruf :

Nama obat, kekuatan obat, bahan aktif : ZapfHumnst Dm BT

Logo Novell : GarmlTC Bk BT

Teks lain : ZapfHumnst BT





skala 100%

07



skala 200%

RANCANGAN LABEL STIKER REGIVELL INJEKSI EKSPOR VIETNAM

Spesifikasi :

Bahan : Semicoated Paper 70 gsm, Label Stiker

Ukuran :

Panjang : 43 mm

Lebar : 35 mm

Diameter kelosan : 77 mm

Warna :

Nama obat, kekuatan obat, bahan aktif : Hitam

Kelas terapi : Hijau tua (TC 4018) gradasi 0-100%

Penggolongan obat : Merah (TC 1605)

Logo Novell : Hitam

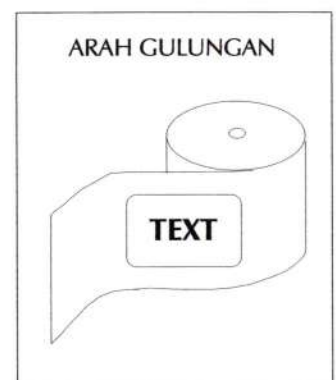
Teks lain : Hitam

Huruf :

Nama obat, kekuatan obat, bahan aktif : ZapfHumnst Dm BT

Logo Novell : GarmdITC Bk BT

Teks lain : ZapfHumnst BT





Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

- **THUỐC ĐỘC**
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. Thành phần công thức thuốc**Thành phần hoạt chất:**

Mỗi ml dung dịch tiêm có chứa:

Bupivacain hydrochlorid 5 mg

Thành phần tá dược: Glucose monohydrat, kali chlorid, acid hydrochlorid, nước cất pha tiêm.

2. Dạng bào chế

Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch trong suốt, không màu. Độ pH: 4.00 - 6.00. Nồng độ osmol: 400-600 mOsm/kg.

3. Chỉ định

Gây tê tùy sống để phẫu thuật (phẫu thuật tiết niệu và chi dưới, phẫu thuật bụng).

4. Cách dùng, liều dùng**Đường dùng: Chỉ dùng tiêm tùy sống**

Tiêm tùy sống chỉ nên được tiến hành sau khi khoang dưới màng nhện đã được thấy rõ bằng cách chọc dò vùng thắt lưng. Không được tiêm thuốc cho đến khi dịch não tủy dường như thoát ra từ kim chọc dò tùy sống.

Các khuyến cáo về liều dùng sau đây được xem như hướng dẫn sử dụng về liều dùng trung bình cho người lớn. Chưa có báo cáo về tác dụng khi tiêm tùy sống vượt quá 20 mg bupivacain.

Việc sử dụng phương pháp gây tê tùy sống ở trẻ em đòi hỏi sự hiểu biết kỹ về sự khác nhau giữa người lớn và trẻ em để có thể dùng thuốc một cách đủ liều. Thể tích dịch não tủy thì tương đối cao ở trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh. Vì vậy ở những trẻ này yêu cầu dùng liều tương đối cao hơn tính theo kg cân nặng để gây ra cùng một mức độ phong bế. Ở trẻ nhỏ, các dây thần kinh ít được myelin hóa, cho phép sự khuếch tán dễ dàng và khởi phát gây tê nhanh hơn. Triệu chứng hạ huyết áp thường gặp ở người lớn sau khi phong bế tùy sống nhưng ít gặp ở trẻ em dưới 8 tuổi. Dung dịch tiêm Regivell có thể dùng ở trẻ em. Liều lượng sử dụng được khuyến cáo như sau:

0,40 - 0,50 mg/kg đối với trẻ em cân nặng đến 5 kg,

0,30 - 0,40 mg/kg đối với trẻ cân nặng 5 đến 15 kg,

0,25 - 0,30 mg/kg đối với trẻ em cân nặng trên 15 kg.

Khởi phát tác dụng gây tê chậm hơn so với lidocain và thời gian kéo dài là 60 - 120 phút.

Phẫu thuật tiết niệu và chi dưới kéo dài 2 - 3 giờ, phẫu thuật bụng kéo dài 45 - 60 phút.

NO
PHARMAC
LABOR

10-20-2020

Khuyến cáo liều dùng

Liều dùng trong bảng là liều được cho là cần thiết để tạo ra sự phong bế thành công và được xem như hướng dẫn sử dụng về liều dùng trung bình cho người lớn. Về sự phân bố và thời gian kéo dài, có sự dao động lớn của thuốc trên từng bệnh nhân và không thể xác định chính xác.

Mức gây tê phần trên	Vị trí tiêm	Tư thế bệnh nhân	Liều dùng		Khởi phát phút	Thời gian giờ	Chỉ định
			ml	mg			
L1	L3/4/5	Ngồi	1,5 - 3	7,5 - 15	5 - 8	2 - 3	Phẫu thuật chi dưới, tiết niệu và vùng đáy chậu. Lưu ý: Bệnh nhân nên nằm 2-3 phút sau khi tiêm hoặc khi bệnh nhân than mệt.
T5	L2/3/4	Nằm	3 - 4	15 - 20	5 - 8	1,5 - 2	Phẫu thuật bụng dưới (kể cả mổ lấy thai).

5. Chống chỉ định

- Đã biết quá mẫn với thuốc gây tê tại chỗ thuộc nhóm amid.
- Nhiễm khuẩn huyết.
- Bệnh lý hệ thần kinh trung ương cấp tính hoạt động, như viêm màng não, viêm tủy xám và xuất huyết não.
- Nhiễm khuẩn da gây sốt tại hoặc lân cận chỗ chọc dò.
- Sốc do tim hoặc sốc do giảm thể tích máu.
- Rối loạn đông máu hoặc đang điều trị bằng thuốc chống đông.
- Nên dùng bupivacain cẩn thận ở những bệnh nhân đang dùng các thuốc có liên quan về cấu trúc với thuốc gây tê tại chỗ, vì các độc tính cộng lực.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Gây tê tủy sống chỉ nên được thực hiện bởi hoặc dưới sự giám sát của các bác sĩ lâm sàng có kiến thức và kinh nghiệm cần thiết.

Gây tê tủy sống chỉ nên tiến hành trong một phòng mổ được trang bị đầy đủ trong đó tất cả dụng cụ hồi sức và thuốc cần thiết có sẵn ngay. Bác sĩ gây mê phải luôn có mặt cho đến khi cuộc phẫu thuật hoàn tất và phải theo dõi sự phục hồi của bệnh nhân cho đến khi cảm giác tê qua đi.

Nên thiết lập đường truyền tĩnh mạch, chẳng hạn truyền tĩnh mạch trước khi bắt đầu gây tê tủy sống. Bất kể là dùng đường gây tê tại chỗ, vẫn có thể xảy ra hạ huyết áp và nhịp tim chậm. Nên phòng ngừa điều này bằng cách cung cấp dịch trước cho tuần hoàn bằng dung dịch chất á tính hoặc dung dịch keo, hoặc bằng cách tiêm một chất gây co mạch như ephedrin 20 - 40 mg tiêm bắp, hoặc điều trị tức thì ví dụ dùng ephedrin 5 - 10 mg đường tĩnh mạch và lặp lại nếu cần.

Hạ huyết áp thường gặp ở những bệnh nhân bị giảm thể tích máu do xuất huyết hoặc mất nước và ở những người bị tắc động mạch chủ bụng và tĩnh mạch chủ dưới do khối u ở ổ bụng hoặc do tử cung khi mang thai vào giai đoạn cuối của thai kỳ. Hạ huyết áp kém được dung nạp ở những bệnh nhân bị bệnh mạch vành hoặc bệnh mạch máu não.

Gây tê tùy sống có thể không dự đoán được và những sự nghẽn rất nặng đôi khi xảy ra với liệt cơ gian sườn, đặc biệt trong khi mang thai. Trong trường hợp hiếm gặp có thể cần phải hỗ trợ hoặc kiểm soát sự thông khí.

Rối loạn thần kinh mãn tính, như bệnh xơ cứng rải rác, liệt nửa người trước đây do đột quỵ v.v..., không được cho là bị ảnh hưởng có hại bởi gây tê tùy sống, nhưng cần phải thận trọng.

Lưu ý: Vì gây tê tùy sống có thể được chọn lựa hơn gây mê toàn thân ở một số bệnh nhân có nguy cơ cao, nên thử cách này để tối ưu hóa tình trạng toàn thân của những bệnh nhân này trước khi mổ khi thời gian cho phép.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Hợp lý để cho rằng một dân số lớn phụ nữ có thai và phụ nữ trong độ tuổi sinh sản đã từng dùng bupivacain. Cho đến nay chưa có báo cáo về các rối loạn đặc hiệu đối với tiến trình sinh sản, như tăng tần suất dị dạng.

Đã quan sát thấy giảm số chuột con sống sót ở chuột cống và tác dụng làm chết phôi ở thỏ khi bupivacain hydroclorid được dùng cho những loài này ở các liều gấp 9 lần liều hàng ngày tối đa được khuyến cáo ở người (400 mg) đối với chuột cống và gấp 5 lần liều hàng ngày tối đa được khuyến cáo ở người (400 mg) đối với thỏ. Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ có thai về tác dụng của bupivacain trên thai đang phát triển. Bupivacain hydroclorid chỉ nên dùng trong thai kỳ nếu lợi ích dự tính cao hơn nguy cơ có thể có đối với thai.

Phụ nữ cho con bú

Bupivacain đi vào sữa mẹ nhưng với những lượng nhỏ, nói chung điều này không có nguy cơ ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Ngoài tác dụng gây tê trực tiếp, các thuốc gây tê tại chỗ có thể tác dụng rất ít trên chức năng thần kinh và phối hợp vận động, ngay cả khi không có độc tính rõ rệt đối với hệ thần kinh trung ương, và có thể làm suy giảm tạm thời khả năng vận động và trạng thái tinh táo.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc.

Tương tác của thuốc

Nên sử dụng thận trọng bupivacain ở những bệnh nhân đang dùng các thuốc khác gây tê tại chỗ hoặc các thuốc có liên quan về cấu trúc với thuốc gây tê tại chỗ nhóm amid, như một số thuốc chống loạn nhịp lidocain và mexiletin, do tác dụng độc toàn thân cộng lực.

Các nghiên cứu về tương tác đặc hiệu của bupivacain và các thuốc chống loạn nhịp nhóm III (như amiodaron) chưa được thực hiện, nhưng nên thận trọng.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn

Tổng quát

Danh mục các tác dụng không mong muốn

Những tác dụng không mong muốn của Regivell cũng tương tự với những tác dụng không mong muốn của các thuốc gây tê tại chỗ tác dụng kéo dài dùng gây tê tuỷ sống.

Các tác dụng không mong muốn được trình bày theo cường độ như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($< 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$) hoặc không rõ (không ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Bảng tác dụng không mong muốn

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Các phản ứng dị ứng, sốc phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu sau chọc dò màng cứng
	Ít gặp	Dị cảm, loạn cảm, yếu cơ
	Hiếm gặp	Phong bế tuỷ sống hoàn toàn do vô ý, liệt chi dưới, liệt, bệnh thần kinh, viêm màng nhện tuỷ.
Rối loạn tim	Rất thường gặp Hiếm gặp	Hạ huyết áp, chậm nhịp tim Ngừng tim
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Hiếm gặp	Suy hô hấp
Rối loạn hệ tiêu hoá	Rất thường gặp	Buồn nôn
	Thường gặp	Nôn
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Ít gặp	Yếu cơ, đau lưng
Rối loạn thận và tiết niệu	Thường gặp	Bí tiểu, tiểu không kiểm soát

Khó phân biệt những tác dụng không mong muốn của thuốc gây ra so với những tác động phong bế thần kinh (giảm huyết áp, nhịp tim chậm, bí tiểu tạm thời), các biến chứng trực tiếp (tụ máu tuỷ, áp xe ngoài màng cứng) hoặc gián tiếp (viêm màng não) xảy ra do châm cứu bằng kim hoặc những biến chứng do rò rỉ dịch não tuỷ (đau đầu sau chọc dò màng cứng).

Độc tính toàn thân cấp tính

Sử dụng Regivell theo đúng khuyến cáo sẽ không làm nồng độ thuốc trong máu cao tới mức có thể gây độc tính toàn thân.

Tuy nhiên, nếu sử dụng đồng thời với những thuốc tê toàn thân khác có thể làm tăng độc tính và gây ra độc tính toàn thân.

Độc tính toàn thân hiếm khi liên quan đến quá trình gây tê tuỷ sống nhưng có thể xảy ra nếu vô ý tiêm trong mạch.

Tác dụng không mong muốn toàn thân gồm tê lưỡi, chóng mặt, choáng váng, run, sau đó là co giật và rối loạn tim mạch.

Điều trị độc tính toàn thân cấp tính

Không cần điều trị các triệu chứng độc tính toàn thân ở mức độ nhẹ nhưng nếu xảy ra tình trạng co giật, phải đảm bảo cung cấp đầy đủ oxy và cắt cơn co giật nếu cơn co giật kéo dài trên 15-30 giây. Cung cấp oxy qua mặt nạ và nếu cần thiết có thể sử dụng thiết bị hỗ trợ hoặc kiểm soát hô hấp. Có thể cắt cơn co giật bằng cách tiêm tĩnh mạch thiopental 100-150 mg hoặc tiêm tĩnh mạch diazepam 5-10 mg. Có thể thay thế bằng cách tiêm tĩnh mạch succinylcholin 50-100 mg trong trường hợp bác sĩ có khả năng đặt nội khí quản trên bệnh nhân liệt hoàn toàn.

Nên điều trị liệt hô hấp xảy ra do phong bế tuỷ sống hoàn toàn hoặc ở mức độ cao bằng cách duy trì đường thở và cung cấp oxy bằng thông khí hỗ trợ hoặc kiểm soát.

Điều trị hạ huyết áp bằng các thuốc co mạch như tiêm tĩnh mạch ephedrin 10-15 mg và lặp lại cho đến khi đạt mức huyết áp động mạch mong muốn. Có thể bù dịch, điện giải và những chất keo qua đường tĩnh mạch nhanh để xử trí tình trạng hạ huyết áp nghiêm trọng.

Trẻ em

Những tác dụng không mong muốn ở trẻ em tương tự như trên người lớn. Tuy nhiên, khó phát hiện những triệu chứng sớm của độc tính thuốc tê tại chỗ trong trường hợp dùng thuốc để an thần hoặc gây tê toàn thân.

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

11. Quá liều và cách xử trí

Nếu các thuốc gây tê tại chỗ khác được dùng đồng thời, tác dụng độc sẽ cộng thêm và có thể gây ra phản ứng độc toàn thân.

Những tình trạng khẩn cấp do thuốc gây tê tại chỗ nói chung liên quan đến nồng độ cao trong huyết tương gặp phải trong khi sử dụng thuốc gây tê tại chỗ để điều trị hoặc vô ý tiêm dung dịch gây tê tại chỗ vào dưới màng nhện.

Xử trí cấp cứu đối với thuốc gây tê tại chỗ: Điều cần xem xét trước tiên là vấn đề dự phòng, tốt nhất là theo dõi cẩn thận và thường xuyên về các dấu hiệu sống về tim mạch và hô hấp và tình trạng ý thức của bệnh nhân sau mỗi lần tiêm thuốc gây tê tại chỗ. Khi có dấu hiệu thay đổi đầu tiên, nên cho thở oxy.

Bước đầu tiên trong việc xử trí phản ứng độc toàn thân cũng như sự thông khí kém hoặc ngừng thở do vô ý tiêm dung dịch thuốc vào dưới màng nhện, bao gồm chú ý lập tức để thiết lập và duy trì thông đường thở và thông khí hỗ trợ hoặc có kiểm soát một cách hiệu quả với oxy 100% bằng một hệ thống có khả năng tạo áp lực dương ở đường thở ngay bằng cách dùng mặt nạ. Điều này có thể ngăn ngừa các cơn co giật khi chúng chưa xảy ra.

Nếu cần, sử dụng các thuốc kiểm soát co giật. Tiêm bolus tĩnh mạch 50 mg đến 100 mg succinylcholin sẽ làm bất động bệnh nhân mà không ức chế hệ thần kinh trung ương hoặc hệ tim mạch và làm dễ cho sự thông khí. Một liều tiêm bolus tĩnh mạch 5 mg đến 10 mg diazepam hoặc 50 mg đến 100 mg thiopental sẽ cho phép sự thông khí và làm mất tác dụng kích thích hệ thần

kinh trung ương, nhưng những thuốc này cũng làm ức chế hệ thần kinh trung ương, hô hấp và chức năng tim, cộng thêm vào sự suy yếu sau cơn co giật và có thể dẫn đến khó thở. Các barbiturat, thuốc chống co giật hoặc thuốc giãn cơ dùng đường tĩnh mạch chỉ nên dùng cho những người đã quen dùng những thuốc này. Ngay sau khi tiến hành các biện pháp về thông khí này, nên đánh giá sự đầy đủ về tuần hoàn. Có thể cần dùng các dung dịch đường tĩnh mạch để điều trị hỗ trợ suy tuần hoàn, và khi thích hợp thì dùng một thuốc gây co mạch căn cứ vào tình trạng lâm sàng (như dùng ephedrin hoặc epinephrin để làm tăng lực co bóp cơ tim).

Đặt ống nội khí quản, dùng các thuốc và kỹ thuật quen thuộc với bác sĩ lâm sàng có thể được chỉ định sau khi dùng mặt nạ oxy khởi đầu nếu khó duy trì thông đường thở, hoặc nếu có chỉ định hỗ trợ thông khí lâu dài (hỗ trợ hoặc kiểm soát).

Các dữ liệu lâm sàng mới đây từ những bệnh nhân bị co giật do thuốc gây tê tại chỗ đã cho thấy sự phát triển nhanh thiếu oxy, tăng carbon dioxid huyết và nhiễm toan do bupivacain trong vòng một phút khởi phát co giật. Những quan sát này gợi ý là sự tiêu thụ oxy và sản sinh carbon dioxid tăng cao trong co giật do thuốc gây tê tại chỗ và làm nổi bật tầm quan trọng của sự tăng thông khí tức thì và có hiệu quả với việc dùng oxy mà có thể tránh được ngừng tim.

Nếu không được điều trị ngay, các cơn co giật kèm thiếu oxy, tăng carbon dioxid và nhiễm toan cùng với suy yếu cơ tim do tác dụng trực tiếp của thuốc gây tê tại chỗ có thể dẫn đến loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, suy tâm thu, rung thất hoặc ngừng tim. Các bất thường về hô hấp, bao gồm ngừng thở có thể xảy ra. Kém thông khí hoặc ngừng thở do vô ý tiêm dung dịch thuốc gây tê tại chỗ vào dưới màng nhện có thể gây ra các dấu chứng tương tự và cũng dẫn đến ngừng tim nếu không có sự hỗ trợ thông khí. Nếu xảy ra ngừng tim, để cấp cứu thành công có thể phải cần đến nỗ lực hồi sức lâu dài.

12. Đặc tính dược lực học

Phân loại tác dụng dược lý: thuốc gây tê tại chỗ, nhóm amid

Mã ATC: N01B B01

Bupivacain là thuốc gây tê tại chỗ tác dụng kéo dài thuộc nhóm amid.

Tác dụng giãn cơ chỉ dưới mức độ trung bình.

Phong bế vận động cơ bụng.

Regivell có áp lực cao và sự phân tán ban đầu của thuốc vào nội tuỷ mạc bị ảnh hưởng bởi trọng lực.

13. Đặc tính dược động học

Khởi phát tác động nhanh và tác dụng kéo dài. Ví dụ: các phân đoạn T10-T12; kéo dài 2-3 giờ.

Giãn cơ chỉ dưới kéo dài 2 - 2,5 giờ.

Phong bế cơ bụng kéo dài 45 - 60 phút. Thời gian phong bế vận động không vượt quá thời gian giảm đau.

Dược động học ở trẻ em cũng tương tự người lớn.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Hoạt chất bupivacain hydrochlorid đã được làm rõ.

14. Quy cách đóng gói. Hộp 1 vỉ x 5 ống 4 ml.

15. Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

17. **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** Tiêu chuẩn cơ sở

18. **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.**

PT NOVELL PHARMACEUTICAL LABORATORIES

Jl. Wanaherang No. 35 Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962 - Indonesia.

07
-



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh