https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN HỘP EFFEREX 500

M.S.D.N: 0314089150 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH
BRV HEALTHCARE
H. CỦ CHI - T.P. HỒ CHÍ MINH

℞ _ Prescription Medicine

Box of 03 blisters x 10 hard capsules

Efferex 500

Deferiprone capsules 500 mg

Composition:
Each hard capsule contains:
Deferiprone ..... 500 mg (as deferiprone granules).

Dosage: As directed by the physician.
Indications, Contra-indications, dosage, side effects: Refer to enclose package insert.
Store in a cool dry place, below 30°C. Protect from light.

Keep out of Reach of Children.

Carefully read the accompanying instructions before use.

SĐK :
Số lô SX:
NSX : *dd/mm/yy*
HD : *dd/mm/yy*

Efferex 500
Viên nang Deferiprone 500 mg

Efferex 500
Viên nang Deferipron 500 mg

℞ _ Thuốc kê đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Efferex 500

Viên nang Deferipron 500 mg

Thành phần:
Mỗi viên nang cứng chứa: Deferipron ..... 500 mg
(Dưới dạng cốm bán thành phẩm deferipron).
Chỉ định, cách dùng - liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Vui lòng tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản nơi khô mát nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Cơ sở sản xuất cốm bán thành phẩm:
RV LIFESCIENCES LIMITED
Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Aurangabad 431133, Maharashtra State, Ấn Độ.
Cơ sở sản xuất thành phẩm:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 (DOPHARMA)
Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam.
Công ty đăng ký và Chủ sở hữu sản phẩm: BRV
CÔNG TY TNHH BRV HEALTHCARE
Khu A, số 18 đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN VỈ EFFEREX 500

M.S.D.N: 0314089150 - C.T.T.N.H.H - CÔNG TY TNHH BRV HEALTHCARE - H.CỦ CHI - T.P HỒ CHÍ MINH

Rx - Thuốc kê đơn

Efferex 500

Viên nang deferipron 500 mg

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa
Deferipron...500 mg (Dưới dạng cốm bán thành phẩm deferipron).
Cơ sở sản xuất cốm bán thành phẩm:
RV LIFESCIENCES LIMITED
Cơ sở sản xuất thành phẩm:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 (DOPHARMA)

Công ty đăng ký và Chủ sở hữu sản phẩm:
CÔNG TY TNHH BRV HEALTHCARE

HD: dd/mm/yy

Số lô SX:

Rx - Thuốc kê đơn

Efferex 500

Viên nang deferipron 500 mg

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa
Deferipron...500 mg (Dưới dạng cốm bán thành phẩm deferipron).
Cơ sở sản xuất cốm bán thành phẩm:
RV LIFESCIENCES LIMITED
Cơ sở sản xuất thành phẩm:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 (DOPHARMA)

Công ty đăng ký và Chủ sở hữu sản phẩm:
CÔNG TY TNHH BRV HEALTHCARE

Rx - Thuốc kê đơn

Efferex 500

Viên nang deferipron 500 mg

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa
Deferipron...500 mg (Dưới dạng cốm bán thành phẩm deferipron).
Cơ sở sản xuất cốm bán thành phẩm:
RV LIFESCIENCES LIMITED
Cơ sở sản xuất thành phẩm:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 (DOPHARMA)

Công ty đăng ký và Chủ sở hữu sản phẩm:
CÔNG TY TNHH BRV HEALTHCARE

HD: dd/mm/yy

Số lô SX:

https://trungtamthuoc.com/

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

EFFEREX 500

Viên nang cứng Deferipron 500 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần hoạt chất: Deferipron .....500 mg.

(Dưới dạng cốm bán thành phẩm deferipron)

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô(*), talc tinh khiết(*), colloidal silicon dioxid(*), magnesi stearat(*), natri croscarmellose(*), nang cứng số 0 (nâu sẫm-vàng).

(*) Thành phần tá dược có trong cốm bán thành phẩm deferipron.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng.

Efferex 500 là viên nang cứng số 0 màu nâu sẫm-vàng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng hoặc trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH

Deferipron được chỉ định quá liều sắt chủ yếu ở bệnh nhân thalassaemia (bệnh thiếu máu địa trung hải) khi mà điều trị với deferoxamin bị chống chỉ định hoặc không đủ.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Dùng đường uống.

Điều trị deferipron nên được khởi đầu và duy trì bởi bác sĩ có kinh nghiệm điều trị bệnh nhân thalassaemia.

Deferipron thường được dùng đường uống ở liều 25 mg/kg thể trọng cơ thể, 3 lần/ngày cho tổng liều hằng ngày 75 mg/kg thể trọng cơ thể.

*** Lưu ý: Thầy thuốc cần lựa chọn viên có hàm lượng phù hợp với liều dùng cho bệnh nhân, vì viên EFFEREX 500 không phân liều được.**

Liều trên 100 mg/kg/ngày không được khuyến nghị bởi vì khả năng tăng nguy cơ tác dụng phụ; dùng liều lâu dài hơn 2,5 lần liều khuyến nghị lớn nhất có liên quan đến rối loạn thần kinh.

Vì tính chất nghiêm trọng của chứng mất bạch cầu hạt, nó có thể xảy ra với việc sử dụng deferipron, tất cả bệnh nhân cần được theo dõi đặc biệt. Phải thận trọng khi số lượng bạch cầu trung tính tuyệt đối của bệnh nhân thấp, cũng như khi điều trị cho bệnh nhân suy thận hoặc suy gan.

https://trungtamthuoc.com/

Nồng độ ferritin trong huyết thanh được khuyến nghị kiểm tra mỗi 2 đến 3 tháng để đánh giá hiệu quả trong việc kiểm soát lượng sắt trong cơ thể. Cần điều chỉnh liều dựa vào đáp ứng của bệnh nhân và mục đích điều trị (duy trì, giảm gánh nặng sắt cho cơ thể). Ngừng điều trị tạm thời deferipron nếu lượng ferritin trong huyết thanh xuống dưới 500 mcg/l.

Sử dụng cho trẻ em

Dữ liệu lâm sàng của việc sử dụng deferipron ở trẻ em từ 6 đến 10 tuổi hạn chế, và không có dữ liệu việc sử dụng ở trẻ em dưới 6 tuổi.

Sử dụng cho người cao tuổi

Tính an toàn và hiệu quả khi dùng cho người cao tuổi vẫn chưa được thiết lập. Cần thận trọng khi chọn liều cho bệnh nhân cao tuổi, thông thường nên bắt đầu với mức giới hạn dưới trong khoảng liều quy định, do người cao tuổi thường có tần suất lớn hơn bị suy chức năng gan, thận, tim, mắc các bệnh khác và sử dụng các thuốc khác kèm theo.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào.

Tiền sử tái diễn giảm bạch cầu trung tính.

Tiền sử mất bạch cầu hạt.

Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

Do cơ chế của deferipron gây giảm bạch cầu trung tính chưa được rõ, bệnh nhân không được dùng những thuốc được biết có liên quan đến giảm bạch cầu trung tính hoặc những thuốc có thể gây mất bạch cầu hạt.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Giảm bạch cầu trung tính/Mất bạch cầu hạt

Deferipron cho thấy gây giảm bạch cầu trung tính, bao gồm mất bạch cầu hạt. Lượng bạch cầu trung tính của bệnh nhân phải được theo dõi mỗi tuần.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, kiểm tra lượng bạch cầu trung tính hàng tuần đã cho thấy các trường hợp giảm bạch cầu trung tính và mất bạch cầu hạt. Giảm bạch cầu trung tính và mất bạch cầu hạt được phục hồi một khi ngừng điều trị. Nếu bệnh nhân phát triển nhiễm trùng trong khi dùng deferipron, nên ngừng điều trị và lượng bạch cầu trung tính nên được kiểm tra thường xuyên hơn. Nên khuyên bệnh nhân báo cáo với bác sĩ của họ ngay lập tức bất kỳ dấu hiệu nào cho thấy nhiễm trùng như là sốt, viêm họng và triệu chứng giống cúm.

Quản lý được đề nghị trong trường hợp giảm bạch cầu trung tính được tóm tắt bên dưới. Bảng tường trình quản lý được khuyến cáo trước khi điều trị deferipron cho bất cứ bệnh nhân nào.

Không nên bắt đầu điều trị với deferipron ở bệnh nhân giảm bạch cầu trung tính. Nguy cơ mất bạch cầu hạt và giảm bạch cầu trung tính cao hơn nếu tổng lượng bạch cầu trung tính tuyệt đối ít hơn $1,5x10^9/l$.

Trường hợp giảm bạch cầu trung tính (số lượng bạch cầu trung tính tuyệt đối < $1,5 \times 10^9/L$ và > $0,5 \times 10^9/L$):

Hướng dẫn cho bệnh nhân ngưng ngay lập tức deferipron và tất cả thuốc khác có khả năng gây giảm bạch cầu trung tính. Bệnh nhân nên giới hạn tiếp xúc với người khác để giảm nguy cơ nhiễm trùng. Ngay lập tức đếm tế số lượng tế bào máu toàn phần, số lượng bạch cầu được sửa chữa bằng sự hiện diện của các tế bào hồng cầu có nhân, số lượng bạch cầu trung tính và lượng tiểu cầu dựa vào chẩn đoán tác dụng phụ và sau đó lặp lại hằng ngày. Khuyến cáo rằng sau khi tình trạng giảm bạch cầu trung tính được hồi phục, hàng tuần tiếp tục thực hiện đếm tế bào máu toàn bộ, lượng bạch cầu, lượng bạch cầu trung tính và tiểu cầu trong 3 tuần liên tiếp

https://trungtamthuoc.com/

để đảm bảo bệnh nhân hồi phục hoàn toàn. Bất cứ bằng chứng nào cho thấy sự phát triển nhiễm trùng xảy ra đồng thời với tình trạng giảm bạch cầu trung tính thì phương pháp cấy vi khuẩn thích hợp và phương pháp chẩn đoán nên được thực hiện cùng với một chế độ trị liệu thích hợp.

Trường hợp giảm bạch cầu trung tính nặng hoặc mất bạch cầu hạt (số lượng bạch cầu trung tính tuyệt đối < 0,5 x 10^9/L):

Thực hiện các hướng dẫn trên và thực hiện liệu pháp thích hợp như là tác nhân kích thích khuẩn lạc bạch cầu hạt, bắt đầu ngay khi các trường hợp trên được xác định; dùng hằng ngày đến khi được khôi phục. Cách ly bảo vệ và nếu có chỉ định lâm sàng, chuyển bệnh nhân vào bệnh viện.

Thông tin giới hạn về việc cho dùng thuốc trở lại. Vì thế, trong trường hợp giảm bạch cầu trung tính, không khuyến nghị dùng lại thuốc. Trong trường hợp mất bạch cầu hạt, chống chỉ định dùng lại thuốc.

Khả năng gây ung thư/tính gây đột biến/ ảnh hưởng lên khả năng sinh sản

Bởi vì khả năng gây ung thư, độc tính lên gen của deferipron không thể được loại trừ. Không có nghiên cứu trên động vật để đánh giá khả năng ảnh hưởng của deferipron lên khả năng sinh sản được báo cáo.

Nồng độ Zn^{2+} huyết tương

Theo dõi nồng độ Zn^{2+} trong huyết tương và khuyến cáo bổ sung trong trường hợp thiếu.

HIV dương tính hoặc bệnh nhân bị tổn thương miễn dịch khác

Không có dữ liệu thích hợp về việc sử dụng deferipron ở bệnh nhân bị HIV dương tính hoặc tổn thương hệ miễn dịch khác. Căn cứ vào việc deferipron có liên quan đến giảm bạch cầu trung tính và mất bạch cầu hạt, không nên điều trị cho bệnh nhân bị tổn thương hệ miễn dịch trừ khi lợi ích vượt hẳn nguy cơ tiềm ẩn.

Suy thận hoặc suy gan và xơ hóa gan

Không có dữ liệu thích hợp về việc sử dụng deferipron ở bệnh nhân suy gan hay suy thận. Bởi vì deferipron được đào thải chủ yếu qua đường thận, có khả năng tăng nguy cơ biến chứng ở bệnh nhân suy thận. Tương tự, bởi vì deferipron được chuyển hóa qua gan, nên thận trọng ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan. Chức năng gan và thận nên được theo dõi ở bệnh nhân này trong khi điều trị với deferipron. Nếu có tăng alanin aminotransferase (ALT) trong huyết thanh kéo dài, ngừng điều trị deferipron nên được xem xét.

Ở bệnh nhân thiếu máu vùng biển có sự liên quan giữa xơ hóa gan và thừa sắt và/hoặc viêm gan C. Chăm sóc đặc biệt nên được thực hiện để đảm bảo chelat hóa sắt ở bệnh nhân viêm gan C là tốt nhất. Nên theo dõi cẩn thận mô học gan ở những bệnh nhân này

Biến màu nước tiểu

Bệnh nhân nên được thông báo rằng nước tiểu của họ có thể biến màu thành hơi đỏ/nâu do sự bài tiết phức sắt-deferipron.

Quá liều mãn tính và rối loạn thần kinh

Rối loạn thần kinh đã quan sát được ở trẻ em điều trị với liều gấp 2,5 đến 3 lần liều khuyến nghị trong vòng vài năm. Người kê toa nên được nhắc nhở rằng liều trên 100 mg/kg/ngày không được khuyến nghị.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

https://trungtamthuoc.com/

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng deferipron ở phụ nữ có thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính trên khả năng sinh sản. Nguy cơ tiềm ẩn cho người chưa được biết.

Phụ nữ có khả năng sinh sản phải tránh mang thai do khả năng gây quái thai và thay đổi gen của thuốc này. Những phụ nữ này nên được khuyên dùng biện pháp tránh thai và phải ngừng dùng thuốc ngay lập tức nếu có thai hoặc dự định có thai.

Phụ nữ cho con bú

Không biết rằng deferipron có được bài tiết vào sữa người hay không. Không có nghiên cứu khả năng sinh sản trước và sau khi sanh được tiến hành ở động vật. Deferipron không được dùng cho phụ nữ cho con bú. Nếu điều trị là bắt buộc, phải ngừng cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có ảnh hưởng lên thần kinh trung ương như nhức đầu, dùng quá liều có thể gây song thị, chứng rung giật nhãn cầu bên, suy giảm tâm thần vận động, rung tay và giảm trương lực trục, do vậy thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Tương tác giữa deferipron và các thuốc khác chưa được báo cáo. Tuy nhiên, do deferipron gắn kết với các cation kim loại, có khả năng tồn tại tương tác giữa deferipron và các thuốc phụ thuộc cation hóa trị ba như thuốc kháng acid có gốc aluminium. Vì vậy, không khuyến nghị dùng đồng thời deferipron và thuốc kháng acid có gốc aluminium.

Tính an toàn cho việc dùng đồng thời deferipron và vitamin C chưa được nghiên cứu chính thức. Dựa trên tương tác có hại được báo cáo có thể xảy ra giữa deferoxamine và vitamin C, thận trọng khi dùng đồng thời deferipron và vitamin C.

Do không rõ cơ chế của deferipron gây ra giảm bạch cầu trung tính, bệnh nhân không nên dùng chung với các thuốc gây giảm bạch cầu trung tính hoặc gây mất bạch cầu hạt.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Phản ứng phụ nghiêm trọng hầu hết được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với deferipron là mất bạch cầu hạt (bạch cầu trung tính < $0,5x10^9$/l), với tỉ lệ 1,1% (0,6 trường hợp mỗi 100 bệnh nhân trong vài năm điều trị). Tỉ lệ quan sát được của tác dụng phụ giảm bạch cầu trung tính ít nghiêm trọng hơn (bạch cầu trung tính <$1,5x10^9$/l) là 4,9% (2,5 trường hợp trên 100 bệnh nhân trong vài năm điều trị). Tỉ lệ này cần được xem xét trong bối cảnh của những tỉ lệ cao tiềm ẩn của giảm bạch cầu trung tính ở những bệnh nhân thalassaemia, đặc biệt ở những bệnh nhân này bị tăng hoạt lách.

Tiêu chảy hầu hết là nhẹ và thoáng qua, đã được báo cáo ở bệnh nhân điều trị với deferipron. Tác dụng lên hệ tiêu hóa thường xuyên hơn vào lúc bắt đầu điều trị và được phục hồi khỏi ở hầu hết bệnh nhân trong vòng vài tuần mà không cần ngưng điều trị. Ở một vài bệnh nhân, giảm liều deferipron có thể có lợi và sau đó tăng liều trở về bình thường. Bệnh khớp từ đau nhẹ ở một hoặc nhiều khớp tới viêm khớp nặng với sự tràn dịch và sự bất lực đáng kể, cũng đã được báo cáo ở bệnh nhân được điều trị với deferipron. Bệnh khớp nhẹ thông thường chỉ thoáng qua.

Nồng độ của enzym gan trong huyết thanh tăng đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng deferipron. Đối với phần lớn bệnh nhân này, việc tăng enzym gan này không có triệu chứng và thoáng qua và trở về giới hạn bình thường mà không cần ngưng hoặc giảm liều deferipron.

https://trungtamthuoc.com/

Một số bệnh nhân trải qua tiến triển của xơ hóa kết hợp với 1 gia tăng trong tình trạng quá tải sắt hoặc viêm gan C.

Nồng độ kẽm trong huyết tương thấp có liên quan đến deferipron ở một số ít bệnh nhân. Nồng độ này sẽ bình thường trở lại với bổ sung kẽm đường uống.

Rối loạn thần kinh (triệu chứng thuộc tiểu não, song thị, chứng rung giật nhãn cầu bên, suy giảm tâm thần vận động, rung tay và giảm trương lực trục) đã được quan sát ở trẻ em là người tình nguyện dùng hơn 2,5 lần liều khuyến nghị lớn nhất 100 mg/kg/ngày trong vài năm. Rối loạn thần kinh sẽ giảm dần sau khi ngừng deferipron.

Tần số các tác dụng phụ: Rất thường xuyên (≥ 1/10), thường xuyên (≥ 1/100 đến <1/10), không thường xuyên (≥ 1/1,000 đến <1/100).

Hệ cơ quan	**Rất thường xuyên (≥ 1/10)**	**Thường xuyên (≥ 1/100 đến <1/10)**	**Không thường xuyên (≥ 1/1,000 đến <1/100)**
Các thông số xét nghiệm bất thường		Tăng enzym gan	
Rối loạn máu và hệ bạch huyết		Giảm bạch cầu trung tính Mất bạch cầu hạt	
Rối loạn hệ thần kinh		Nhức đầu	
Rối loạn hệ tiêu hóa	Buồn nôn Đau bụng Nôn	Tiêu chảy	
Rối loạn thận và tiết niệu	Sắc niệu		
Rối loạn cơ xương và mô liên kết		Đau khớp	
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa		Tăng thèm ăn	
Rối loạn chung và nơi dùng thuốc		Mệt mỏi	

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo quá liều cấp tính đối với deferipron.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Hoạt chất chính là deferipron (3-hydroxy-1,2-dimethylpyridin-4-one), một phức chất hóa trị hai gắn kết vào sắt theo một tỉ lệ 3:1.

Nghiên cứu lâm sàng đã chứng minh rằng deferipron hiệu quả trong việc đào thải sắt, một liều 25 mg/kg 3 lần /ngày có thể ngăn ngừa tiến trình tích lũy sắt đánh giá được bằng ferritin huyết

https://trungtamthuoc.com/

thanh đối với các bệnh nhân thalassaemia phụ thuộc truyền máu. Tuy nhiên, liệu pháp chelat hóa có thể không cần thiết bảo vệ chống lại việc hủy hoại cơ quan gây ra do sắt.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Deferipron được hấp thu nhanh chóng từ phần trên của đường dạ dày ruột. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh được báo cáo từ 45 đến 60 phút sau đơn liều ở bệnh nhân nhịn đói. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh có thể đạt được sau 2 giờ ở bệnh nhân ăn no.

Sau khi uống liều 25 mg/kg, nồng độ đỉnh trong huyết thanh được phát hiện ở bệnh nhân ở điều kiện ăn no (85 µmol/l) thấp hơn ở điều kiện nhịn đói (126 µmol/l), mặc dù không có sự giảm lượng deferipron được hấp thu khi uống cùng với thức ăn.

Chuyển hóa

Deferipron được chuyển hóa chủ yếu qua liên hợp với acid glucuronic. Sản phẩm chuyển hóa này thiếu khả năng kết hợp với sắt do khử hoạt tính nhóm 3-hydroxy của deferipron. Nồng độ đỉnh của dạng liên hợp với acid glucuronic trong huyết thanh đạt được 2-3 giờ sau khi dùng deferipron.

Thải trừ

Ở người, deferipron được đào thải chủ yếu qua thận; 75% đến 90% liều uống vào được báo cáo phát hiện được trong nước tiểu trong 24 giờ đầu, dưới dạng deferipron tự do, dạng liên hợp với acid glucuronic và phức hợp sắt-deferipron. Một lượng đào thải qua phân thay đổi được báo cáo. Thời gian bán thải ở hầu hết bệnh nhân là 2 đến 3 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

Cơ sở sản xuất cốm bán thành phẩm:

RV LIFESCIENCES LIMITED.

Địa chỉ: Plot No. H-19, MIDC Area, Waluj, Aurangabad 431133, Maharashtra State, Ấn Độ.

Cơ sở sản xuất thành phẩm:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 (DOPHARMA)

Địa chỉ : Lô 27 Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Công ty đăng ký và chủ sở hữu sản phẩm:

CÔNG TY TNHH BRV HEALTHCARE

Địa chỉ: Khu A, số 18 đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.