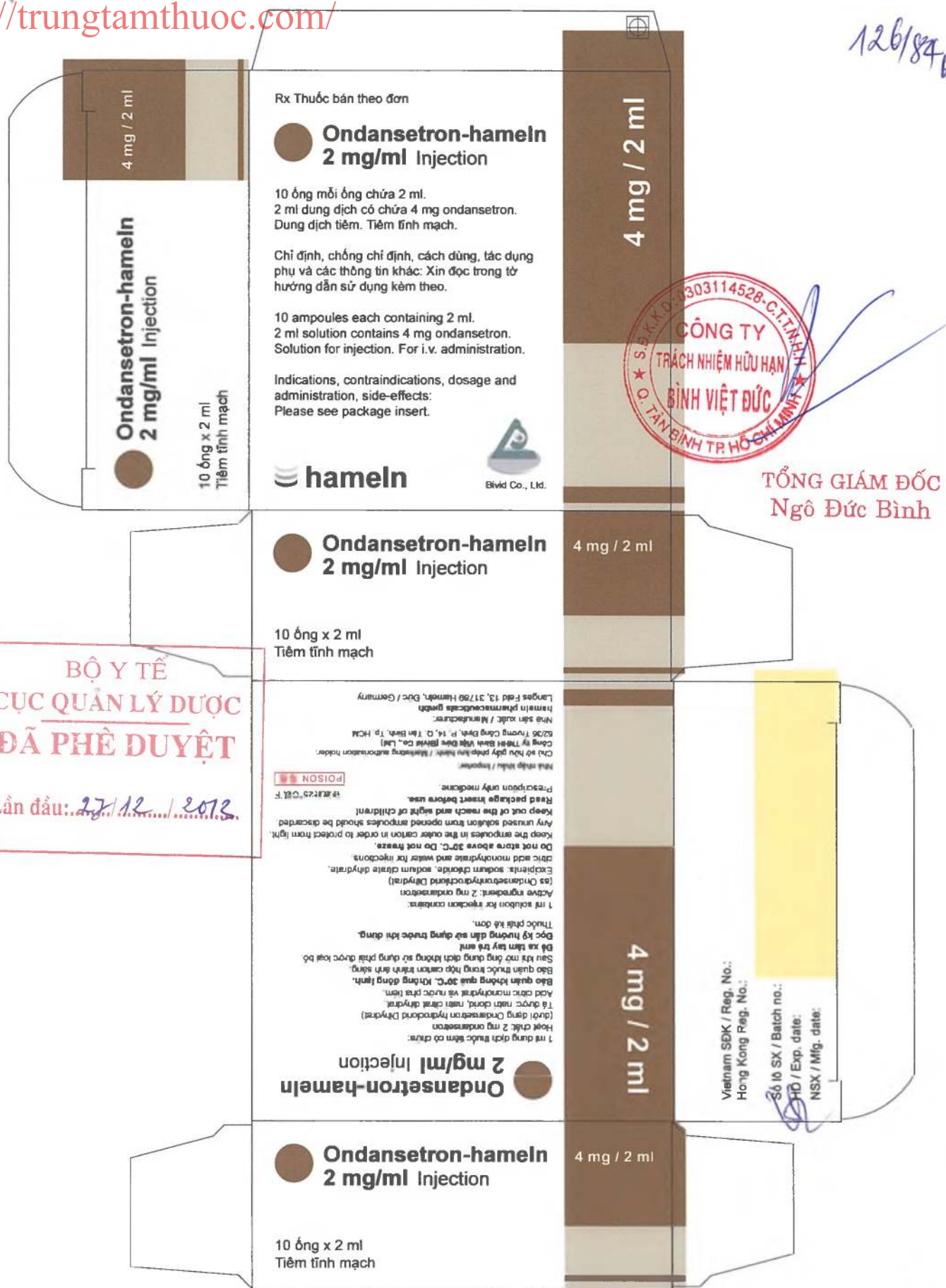


126/84/84



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/12/2012

Bezeichnung-Nr.	2001-088-02
Artikel-Variations-Nr.	xxxxx/008
Version vom:	02/12/2008
Erstellt durch:	Ghi Walton
Un-ersch.	
Kunde:	Bild / Melom
Land:	VN / HK
Sprache PN:	vietnamese / english
Alle staff:	Ondansetron 2 mg/ml
Produkt-Art:	FS
Grosses:	80 x 31 x 75 mm
Software:	Adobe Illustrator CS2
Schritte:	Adi ngan, adi / Fes+ - ghi bad
Parolen:	Schwarz, P. 181 C
Vor-AB:	Schwarz, P. 181 C
Kontrollen:	Schwarz, P. 181 C
PDF-Diile anstellen:	
Druckref:	

hameln
plus for patients
hameln pharmazie gmbh
Tel: 0151 681 442 Fax: 0151 681 501
www.hameln-plus.com



 hameln plus gmbh Langes Feld 13, 31789 Hameln Tel.: 05151/581-442 Fax: 05151/581-501 www.hameln-plus.com	
Bearbeitungs-Nr:	2008-088-01
Artikel-Versions-Nr:	xxxxx/49/08
Version vom:	04 / 12 / 2008
Erstellt durch:	Grit Mallon
Unterschrift:	
Geprüft durch / am:	
Unterschrift:	
Kunde:	Bivid, Mekim
Land:	Vietnam, Hong Kong
Sprache PM:	englisch / vietnamesisch
Wirkstoff:	Ondansetron 2 mg/ml
Packmittel-Art:	AHETK
Groesse:	36 x 27 mm
Software:	Adobe Illustrator CS2
Schriften:	Frutiger light, bold
Farben:	Schwarz, P 161C
To do:	Kürzel / Datum + Unterschrift
Korrekturen einarbeiten	
PDF-Datei erstellen	
Druckreif	



TỔNG GIÁM ĐỐC
Ngô Đức Bình

Rx Thuốc bán theo đơn

Hướng dẫn sử dụng

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ*

Thuốc tiêm Ondansetron-hameln 2 mg/ml

TÊN THUỐC

Thuốc tiêm Ondansetron-hameln 2 mg/ml
Hoạt chất: Ondansetron hydroclorid

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

2 ml: 1 ống với 2 ml dung dịch để tiêm chứa

5 mg ondansetron hydrochlorid dihydrat, tương đương với 4 mg ondansetron

4 ml: 1 ống với 4 ml dung dịch để tiêm chứa

10 mg ondansetron hydrochlorid dihydrat, tương đương với 8 mg ondansetron

Danh mục tá dược đầy đủ, xem phần **Danh mục tá dược**.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm

ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

Chỉ định điều trị

Dùng trong điều trị chứng buồn nôn và nôn mửa trong trường hợp sử dụng liệu pháp tế bào tĩnh và liệu pháp tia X.

Dùng trong phòng ngừa và điều trị chứng buồn nôn và nôn mửa hậu phẫu.

Liều dùng và cách sử dụng

Liều dùng

Buồn nôn và ói mửa do liệu pháp tế bào tĩnh và liệu pháp tia X.

Người lớn

- *Liệu pháp hóa trị liệu có nguy cơ gây nôn cao như với cisplatin:*

Tùy thuộc vào nhu cầu điều trị, sử dụng ngay trước khi sử dụng hóa trị liệu vào ngày sử dụng hóa trị liệu, hoặc là khởi đầu tiêm chậm 8 mg ondansetron qua đường tĩnh mạch hoặc truyền dịch trên 15 phút. Sau đó tiếp tục truyền liên tục qua đường tĩnh mạch với tốc độ truyền 1 mg/giờ kéo dài đến 24 giờ hoặc sử dụng 2 liều bổ sung 8 mg ondansetron cho mỗi lần cách nhau 2-4 giờ dưới dạng tiêm chậm qua đường tĩnh mạch hoặc truyền trong 15 phút.

hoặc

Ngay trước khi sử dụng hóa trị liệu, truyền 32 mg ondansetron được pha loãng với 50-100 ml nước muối sinh lý hoặc một dung dịch truyền tương thích khác (xem thông tin liên quan đến sự tương thích các loại dịch truyền) trên ít nhất là 15 phút.

hoặc

Ngay trước khi sử dụng liệu pháp hóa trị liệu, tiêm chậm 8 mg ondansetron qua đường tĩnh mạch. Tác dụng chống nôn của ondansetron đối với các liệu pháp gây nôn cao có thể được tăng cường bằng cách sử dụng một lần liều 20 mg dexamethasone-21-dihydrogen phosphat dinatri dạng muối qua đường tĩnh mạch trước khi bắt đầu liệu pháp hóa trị liệu. Tiếp sau phần hóa trị liệu, việc điều trị được tiếp tục thêm 5 ngày với 8 mg ondansetron qua đường uống mỗi 12 giờ (sáng và chiều).

- Quy trình trị liệu bằng hóa trị liệu gây nôn với mức trung bình như sử dụng cyclophosphamide, doxorubicin, carboplatin:

Ngay trước khi hóa trị liệu, tiêm chậm 8 mg ondansetron qua đường tĩnh mạch hoặc truyền dịch trên 15 phút.

hoặc

Cho sử dụng một viên nén bao phim 8 mg ondansetron qua đường uống 1-2 giờ trước khi áp dụng hoá trị liệu. Việc điều trị kéo dài thêm tổng cộng 5 ngày với 1 viên bao phim ondansetron 8 mg dùng qua đường uống cách mỗi 12 giờ (sáng và chiều).

- Liệu pháp X quang

Ngay trước khi việc điều trị bắt đầu, tiêm chậm 8 mg ondansetron qua đường tĩnh mạch hoặc truyền dịch trong 15 phút. Việc điều trị kéo dài thêm 5 ngày với 1 viên bao phim ondansetron 8 mg dùng qua đường uống cách mỗi 12 giờ (sáng và chiều).

Trẻ em

Đối với trẻ em trên 2 tuổi, sử dụng ondansetron tiêm tĩnh mạch trong 15 phút với liều 5 mg/m² tính theo diện tích cơ thể, tiếp theo sử dụng ondansetron 4 mg cách sau đó 12 giờ. Việc điều trị kéo dài thêm 5 ngày với liều 4 mg ondansetron qua đường uống cách mỗi 12 giờ.

Phòng ngừa và điều trị chứng buồn nôn và nôn nửa sau giải phẫu:

Người lớn

Phòng ngừa chứng buồn nôn và nôn nửa sau khi mổ:

Tiêm chậm 4 mg ondansetron qua đường tĩnh mạch khi bắt đầu gây mê.

Điều trị chứng buồn nôn và nôn nửa hậu phẫu:

Tiêm chậm 4 mg ondansetron qua đường tĩnh mạch.

Trẻ em

Phòng ngừa chứng buồn nôn và nôn nửa sau khi mổ

Tiêm tĩnh mạch chậm vào lúc khởi mê với liều 0,1 mg/kg thể trọng nhưng không quá 4 mg ondansetron.

Điều trị chứng buồn nôn và nôn nửa sau khi mổ

Tiêm tĩnh mạch chậm ondansetron 0,1 mg/kg thể trọng nhưng không quá 4 mg.

Người lớn tuổi

Kinh nghiệm sử dụng ondansetron trong phòng ngừa và điều trị chứng buồn nôn và nôn nửa trong hậu phẫu đối với người lớn tuổi còn hạn chế. Ondansetron dung nạp tốt ở bệnh nhân trên 65 tuổi sử dụng liệu pháp hóa trị liệu.

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan

Đối với các bệnh nhân suy giảm chức năng gan ở mức trung bình tới nặng, tổng liều ondansetron hàng ngày không nên vượt quá 8 mg, do độ thanh thải bị giảm một cách đáng kể và thời bán thải tăng mạnh.

Bệnh nhân suy thận

Không cần thiết phải chỉnh lại liều

Bệnh nhân suy giảm chức năng chuyển hóa sparteine/debrisoquine

Những bệnh nhân đã được xếp vào nhóm chuyển hóa chậm sparteine và debrisoquine không thấy bất cứ sự gia tăng thời gian bán hủy. Vì thế không cần thiết hiệu chỉnh liều hàng ngày cho những bệnh nhân này sau khi đã lập lại các liều ondansetron.

Cách sử dụng

Ondansetron-hameln 2 mg/ml thuốc tiêm dùng qua đường tĩnh mạch hoặc được pha loãng để truyền tĩnh mạch.

Hướng dẫn sử dụng và xử lý

Sự tương thích của Thuốc tiêm Ondansetron-hameln 2 mg/ml

Việc pha loãng Ondansetron-hameln 2 mg/ml với

Dung dịch muối 0,9%

Dung dịch glucose 5%

Dung dịch Mannitol 10%

Dung dịch Ringer Lactate

giữ mức ổn định về mặt hóa lý ở 25°C đến 48 giờ.

Trên quan điểm vi sinh, sản phẩm nên được sử dụng ngay. Nếu không sử dụng ngay, thời gian bảo quản chờ sử dụng và các điều kiện bảo quản trước khi sử dụng là thuộc trách nhiệm của người sử dụng.

Chỉ nên pha dung dịch ngay trước khi sử dụng.

Sử dụng kết hợp với các dung dịch thuốc khác

Dexamethasone-21-dihydrogen phosphate dinatri dạng muối

Có thể sử dụng Dexamethasone-21-dihydrogen phosphate dinatri 20 mg tiêm tĩnh mạch chậm trong 2-5 phút thông qua ống nối Y- dùng với dây truyền dịch có chứa ondansetron 8 hoặc 32 mg được pha với 50-100 ml dung dịch truyền tương thích (xem phần tương thích của thuốc tiêm *Ondansetron-hameln 2 mg/ml*, ở trên) trong truyền dịch ngắn hạn trên khoảng 15 phút.

Chỉ có các dung dịch truyền sau đây là được phép cho thêm vào hệ thống dây truyền dịch có chứa

Ondansetron thông qua ống nối Y, trong đó nồng độ ondansetron nên ở khoảng 16-160 mcg/ml (ví dụ như 8 mg/500 ml hoặc 8 mg/50 ml) và tốc độ truyền ondansetron là 1 mg/giờ.

Các dung dịch chứa cisplatin

Nồng độ cisplatin trong các dung dịch không được phép vượt quá 0,48 mg/ml (ví dụ 240 mg/500 ml) được truyền trong 1 đến 8 giờ.

Các dung dịch chứa carboplatin

Nồng độ carboplatin trong các dung dịch không được phép vượt quá 0,18 mg/ml đến 9,9 mg/ml (ví dụ 90 mg/500 ml đến 990 mg/100 ml) được truyền từ 10 phút đến 1 giờ.

Các dung dịch chứa fluorouracil

Nồng độ fluorouracil trong các dung dịch không được phép vượt quá 0,8 mg/ml (ví dụ 2,4 g/3 l hoặc 400 mg/500 ml) được truyền tốc độ ít nhất là 20 ml/giờ (500 ml/24 giờ). Các nồng độ fluorouracil cao hơn dẫn đến sự kết tủa ondansetron. Các dung dịch chứa fluorouracil có thể chứa tối đa magie chlorid 0,045 % (m/v).

Các dung dịch chứa etoposide

Nồng độ các dung dịch có chứa etoposide được truyền từ trên 30 phút đến một giờ không được phép vượt quá 0,14 mg/ml đến 0,25 mg/ml (ví dụ 70 mg/500 ml hoặc 250 mg/1 l).

Các dung dịch chứa Ceftriaxime

Các liều Ceftriaxime từ 250-2000 mg được pha chế theo hướng dẫn của nhà sản xuất (2,5 ml nước pha tiêm cho 250 mg và 10 ml cho 2 g ceftriaxime) có thể được dùng qua đường tiêm tĩnh mạch một lần trong khoảng 5 phút.

Các dung dịch chứa cyclophosphamide

Các liều cyclophosphamide từ 100 - 1 g được pha chế theo hướng dẫn của nhà sản xuất (5 ml nước pha tiêm cho 100 mg cyclophosphamide) có thể được sử dụng qua đường tiêm tĩnh mạch một lần trên khoảng 5 phút.

Các dung dịch chứa doxorubicin

Các liều doxorubicin từ 10 - 100 mg được pha chế theo hướng dẫn của nhà sản xuất (5 ml nước pha tiêm cho 10 mg doxorubicin) có thể được sử dụng qua đường tiêm tĩnh mạch một lần trên khoảng 5 phút.

Chú ý:

Không được tiết trùng các dung dịch thuốc tiêm bằng cách sử dụng nồi hấp!

Sau khi mở ống, cần loại bỏ dung dịch thuốc không sử dụng đến

Chống chỉ định

Không sử dụng Ondansetron-hameln 2 mg/ml thuốc tiêm nếu có tiền sử mẫn cảm với thuốc.

Không sử dụng các thuốc chứa Ondansetron cho trẻ em dưới 2 tuổi, do hiện tại chưa đủ bằng chứng lâm sàng.

Thận trọng khi điều trị cho các bệnh nhân bị tổn thương nhu động ruột (tắc ruột) do hoạt chất chính có thể ngăn trở nhu động của đường tiêu hóa dưới.

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt trong sử dụng

Ondansetron-hameln 2 mg/ml thuốc tiêm chứa natri, nhưng dưới 1 mmol (23 mg) natri cho một liều đơn vị.

Bệnh nhân sử dụng Ondansetron hiếm khi xuất hiện thay đổi EKG thoáng qua bao gồm kéo dài khoảng QT. Thêm vào đó, một vài trường hợp gặp hiện tượng xoắn đỉnh (Torsade de Pointes) ở bệnh nhân sau khi sử dụng Ondansetron. Ondansetron nên được cảnh báo thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân có hoặc có thể bị hiện tượng kéo dài khoảng QTs. Những trường hợp này bao gồm ở những bệnh nhân có rối loạn điện giải, những người có QT dài bẩm sinh và những bệnh nhân sử dụng kèm cùng các thuốc gây kéo dài QT.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Các nghiên cứu cụ thể cho thấy không có tương tác nào giữa ondansetron với cồn, temazepam, furosemide, alfentanil, propofol hoặc thiopental.

Tramadol: các số liệu từ các nghiên cứu nhỏ cho thấy ondansetron có thể làm giảm tác dụng giảm đau của tramadol.

Mang thai và cho con bú

Mang thai:

Các số liệu trên một số lượng hạn chế trường hợp mang thai không cho thấy các tác dụng phụ không mong muốn của ondansetron trên phụ nữ mang thai hoặc sức khỏe của phôi thai/trẻ sơ sinh. Cho đến nay không có số liệu nào liên quan về dịch tễ học.

Đánh giá các nghiên cứu thử nghiệm trên loài vật không cho thấy có các tác dụng gây hại trực tiếp hay gián tiếp liên quan đến mang thai, sự phát triển của phôi thai hay bào thai, sinh sản hoặc hậu sản. Cần thiết phải thận trọng khi sử dụng đối với phụ nữ mang thai đặc biệt trong quý đầu của thời kỳ mang thai.

Nên cân thận cần nhắc lợi/hại trước khi sử dụng.

Cho con bú sữa mẹ:

Các thử nghiệm cho thấy ondansetron đi qua sữa của những loài vật đang cho con bú (xem phần **Số liệu an toàn tiền lâm sàng**). Vì thế khuyến cáo các bà mẹ đang sử dụng ondansetron không nên cho con bú.

Các tác dụng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có

Tác dụng không mong muốn

Các thuật ngữ liên quan đến mức độ thường xuyên sau đây được sử dụng:

Rất thường xuyên:	Nhiều hơn 1 trong số 10 bệnh nhân được điều trị
Thường xuyên:	Ít hơn 1 trong 10, nhưng nhiều hơn 1 trong 100 bệnh nhân được điều trị
Không thường xuyên:	Ít hơn 1 trong 100, nhưng nhiều hơn 1 trong 1.000 bệnh nhân được điều trị
Hiếm:	Ít hơn 1 trong 1.000, nhưng nhiều hơn 1 trong 10.000 bệnh nhân được điều trị
Rất hiếm:	Một trường hợp hoặc ít hơn trong số 10.000 bệnh nhân được điều trị, bao gồm các trường hợp đơn lẻ.

Tác dụng phụ phổ biến là nhức đầu. Cảm giác nóng hoặc đỏ mặt cũng như nấc cụt đã được báo cáo. Hiện tượng tăng men gan cũng được quan sát thấy ở bệnh nhân dùng ondansetron. Do ondansetron đi qua đại tràng chậm, bệnh nhân dùng các thuốc này có thể bị táo bón. Các bệnh nhân có biểu hiện tắc ruột bán cấp cần được theo dõi kiểm tra sau khi dùng thuốc. Có các trường hợp đơn lẻ bị co giật và có khả năng có các phản ứng ngoại tháp như các rối loạn cấp, thay đổi chức năng cơ vận động ở mắt biểu hiện trong sự lệch tầm nhìn (cơ vận nhãn)/các phản ứng loạn trương lực đã được báo cáo. Những triệu chứng này chưa được chứng minh kéo dài. Có rất hiếm các báo cáo về phản ứng quá mẫn – nghiêm trọng – diễn tiến ngay lập tức, bao gồm hiện tượng quá mẫn. Sự quá mẫn có nguy cơ gây tử vong.

Các phản ứng quá mẫn đã được ghi nhận ở các bệnh nhân gặp triệu chứng này với khi dùng các thuốc đối kháng chọn lọc với thụ thể 5-HT₃. Một số trường hợp hiếm gặp khác như đau thắt ngực đi kèm hoặc không đi kèm với giảm khoảng ST trên EKG, tụt huyết áp đột ngột, chậm nhịp tim và loạn nhịp tim.

Trong trường hợp sử dụng qua đường tĩnh mạch – đặc biệt trong trường hợp sử dụng nhiều lần – sự kích thích tại chỗ là không thường xuyên tại điểm tiêm. Trong trường hợp truyền dịch nhanh, có xảy ra các rối loạn thị giác nhất thời (ví dụ nhìn thấy mờ) và chóng mặt.

Quá liều

Các tác dụng quá liều do dùng ondansetron còn được biết quá ít. Với một số lượng hạn chế các bệnh nhân, các tác dụng quá liều sau đây đã được báo cáo: rối loạn thị giác, táo bón nặng, huyết áp thấp và nghẽn AV cấp 2 nhất thời ở phân đoạn mạch thần kinh phế vị. Trong mọi trường hợp, các triệu chứng biến mất hoàn toàn. Không có thuốc giải độc cụ thể nào cho ondansetron; vì lý do này, nếu như có nghi ngờ về quá liều, cần thiết phải áp dụng phương pháp điều trị triệu chứng phù hợp kết hợp với các biện pháp hỗ trợ khác.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Mã số ATC: A04 AA01

Ondansetron là một chất chọn lọc cạnh tranh trực tiếp với 5-HT₃ và có hiệu lực cao. Cơ chế dược lực học trong kiểm soát chứng buồn nôn và nôn mửa trên người vẫn chưa được rõ ràng.

Nghiên cứu trên súc vật cho thấy hóa trị liệu gây độc hại tế bào và liệu pháp tia X làm giải phóng 5-hydroxytryptamine (5-HT, serotonin) ở ruột non. 5-HT kích thích các thụ thể 5-HT₃ ở các nơron trên hệ thống thần kinh ngoại vi (dây thần kinh phế vị nội tạng) và hệ thống thần kinh trung ương ở sán não

thất 4, gây cơn buồn nôn. Ondansetron đối kháng trực tiếp với tác dụng của 5-HT trên thụ thể 5-HT₃, do đó ngăn chặn quá trình hóa sinh/dược lý của nôn mửa. Ondansetron cho thấy không có tác dụng an thần trong nghiên cứu dược tâm lý đầu hệ.

Dược động học

Các giá trị trung bình của các thông số dược động học		
	8 mg đường uống	8 mg tiêm tĩnh mạch
Thời gian đạt nồng độ tối đa ở huyết tương (t _{max}):	1,6 giờ	0,12 giờ
Thời gian bán hủy (t _{1/2}):	khoảng 3 giờ	khoảng 3 giờ (ở bệnh nhân lớn tuổi đến 5 giờ)

Trong nghiên cứu ở 21 trẻ em từ 3 đến 12 tuổi phẫu thuật sử dụng gây mê toàn thân, độ thanh thải tuyệt đối và thể tích phân bố ondansetron sau một liều đơn tiêm qua đường tĩnh mạch 2 mg (3 đến 7 tuổi) hoặc 4 mg (8 đến 12 tuổi) đã giảm xuống. Sự thay đổi này gắn liền với tuổi tác, mức sụt giảm độ thanh thải ở khoảng 300 ml/phút ở trẻ 12 tuổi đến 100 ml/phút ở trẻ 3 tuổi. Thể tích phân bố giảm từ 75 l ở trẻ 12 tuổi đến 17 l ở trẻ 3 tuổi. Việc dùng liều lượng căn cứ trên thể trọng (0,1 mg/kg thể trọng, cho đến liều tối đa 4 mg ondansetron) có xét đến các thay đổi này.

Không có mối liên quan trực tiếp giữa các giá trị xét nghiệm huyết tương và tác dụng chống-nôn. Tỷ lệ gắn protein huyết tương (*in vitro*) là 70-76%. Ondansetron được chuyển hóa thành chất chuyển hóa khối lượng lớn, sản phẩm chuyển hóa đào thải qua nước tiểu và phân.

Sinh khả dụng:

Sinh khả dụng của ondansetron sau khi dùng qua đường uống ở dạng viên nén bao phim vào khoảng 60%.

Số liệu an toàn tiền lâm sàng

Căn cứ trên các nghiên cứu theo quy ước về an toàn dược lý, đặc tính độc mạn tính, độc tính trên sinh sản, độc tính trong di truyền, và khả năng gây ung thư, không có nguy hiểm nào cho người đã được nhìn nhận từ các số liệu tiền lâm sàng.

Ondansetron và các sản phẩm chuyển hóa của nó tích tụ trong sữa chuột theo tỷ lệ sữa/huyết tương là 5,2.

Nghiên cứu *in vitro* trên các kênh ion vô tính từ các tế bào tim người cho thấy ondansetron có khả năng ảnh hưởng trên sự tái phân cực tim thông qua việc chặn kênh ion HERG K. Bằng chứng trên lâm sàng chưa khẳng định chắc chắn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Danh mục tá dược

Natri clorid

Natri citrate dihydrate

Citric acid monohydrate

Nước cất pha tiêm

Tương kỵ

Các dung dịch Ondansetron thuốc tiêm nói chung không nên pha chung trong một bơm kim tiêm hoặc chai dịch truyền với các dung dịch chứa các loại thuốc khác hoặc với các dung dịch truyền không được xem xét trước.

Sự kết tủa của Ondansetron xảy ra trong trường hợp sử dụng các dung dịch chứa fluorouracil ở nồng độ lớn hơn 0,8 mg fluorouracil/ml.

Thông tin về sự tương thích: xem mục **Liều lượng và cách sử dụng**, hướng dẫn sử dụng và cách xử lý.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc hết hạn sử dụng.

Cảnh báo đặc biệt trong bảo quản

Bảo quản không quá 30°C. Không đông lạnh

Bảo quản tránh ánh sáng

Qui cách đóng gói

Ông thủy tinh loại 1

2 ml:

Bao bì chứa 10 ống mỗi ống chứa 2 ml dung dịch thuốc tiêm

4 ml:

Bao bì chứa 10 ống mỗi ống chứa 4 ml dung dịch thuốc tiêm

Thận trọng đặc biệt khi vứt bỏ

Mọi sản phẩm không dùng đến hoặc rác thải phải được xử lý theo yêu cầu của địa phương

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

*Thông báo cho bác sỹ về các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Để xa tâm với trẻ em!*

NHÀ SẢN XUẤT

hameln Pharmaceuticals GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln, Đức

CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM

BÌNH VIỆT ĐỨC (BIVID CO., LTD)

62/36 Trương Công Định, P. 14, Q. Tân Bình,

Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh