

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 5895 /QLD-ĐK
V/v thay đổi cách ghi địa chỉ cơ
sở đăng ký, sản xuất, mẫu nhãn,
tờ hướng dẫn sử dụng, cập nhật
tiêu chuẩn nguyên liệu

Hà Nội, ngày 28 tháng 4 năm 2017

Kính gửi: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG.

Địa chỉ: Lô B2-B3, KCN Tân Phú Thạnh- giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh,
huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang.

Ngày 10/10/2016, Cục Quản lý Dược nhận được đơn đăng ký thay đổi đề
ngày 29/9/2016 và các tài liệu có liên quan của công ty (số tiếp nhận
1517/TĐTN) về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở đăng ký, sản xuất, mẫu
nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng, cập nhật tiêu chuẩn nguyên liệu 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 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:

Đồng ý đề công ty được thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở đăng ký, sản xuất,
mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng, cập nhật tiêu chuẩn nguyên liệu đối với thuốc
Glumeron 30 MR, số đăng ký: VD-25040-16.

1. Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở đăng ký, sản xuất (Công ty TNHH
MTV Dược phẩm DHG):

- Địa chỉ đã duyệt: Lô B2-B3, KCN Tân Phú Thạnh- giai đoạn 1, huyện
Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang.

- Địa chỉ mới: Lô B2-B3, KCN Tân Phú Thạnh- giai đoạn 1, xã Tân Phú
Thạnh, huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang.

2. Thay đổi mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng, cập nhật tiêu chuẩn nguyên
liệu:

- Mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng mới và bảng so sánh tiêu chuẩn nguyên
liệu trước và sau khi thay đổi được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược
kèm theo 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 nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

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

* Nhân trên vỉ 20 viên:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TD/BS ngày 28 tháng 4 năm 2017
(theo công văn 5895/QLD-ĐK)



Sản xuất tại Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG

GLUMERON 30
Gliclazid 30 mg **MR**

GLUMERON 30
Gliclazid 30 mg **MR**

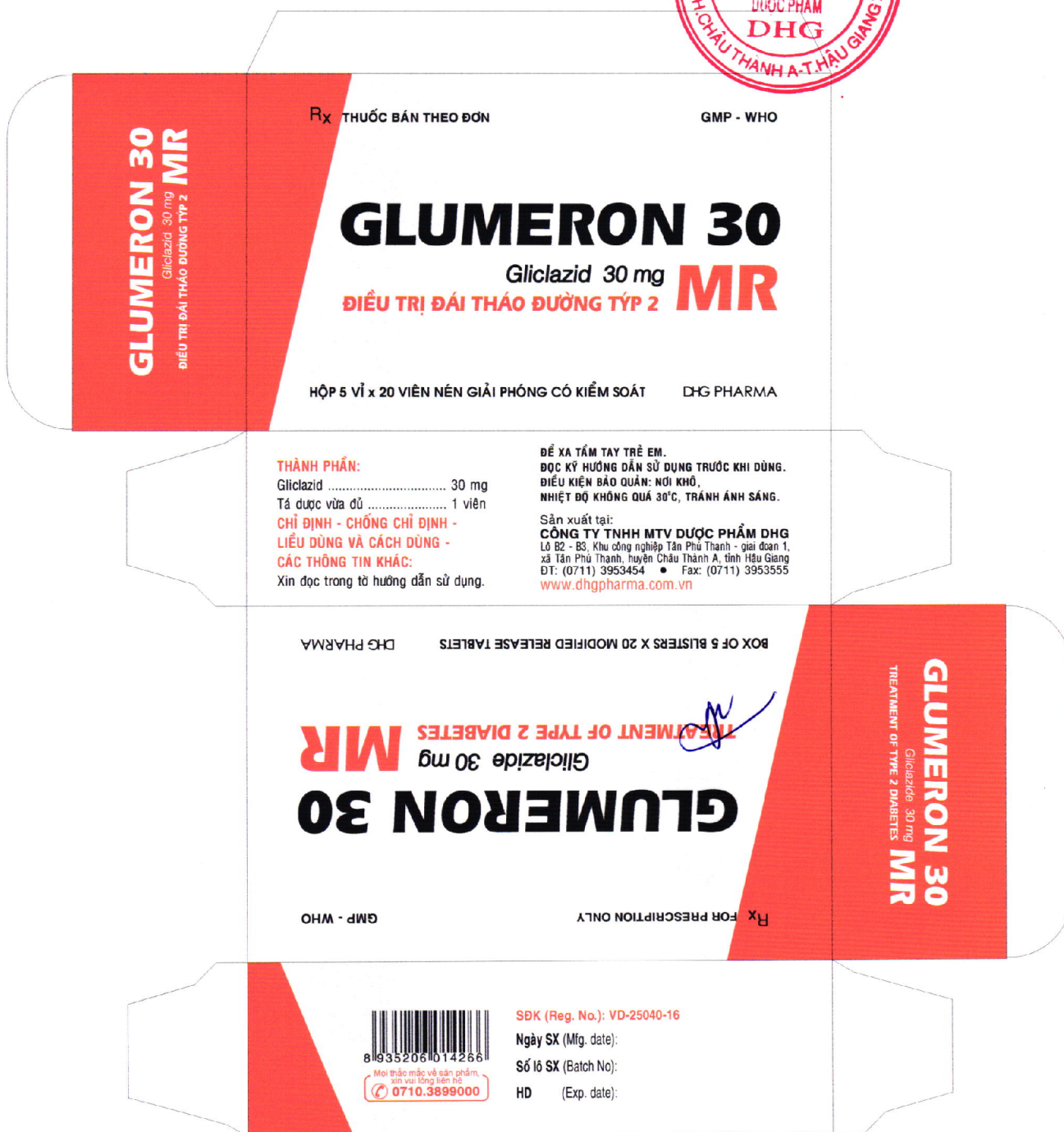
GLUMERON 30
Gliclazid 30 mg **MR**

GLUMERON 30
Gliclazid 30 mg **MR**

DHG PHARMA

Số lô SX: HD:

* Nhân trên hộp 05 vỉ x 20 viên:





GLUMERON 30

Gliclazid 30 mg

MR

ĐIỀU TRỊ ĐÁI THÁO ĐƯỜNG TYP 2

THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:

Gliclazid 30 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Calci hydrophosphat dihydrat, maltodextrin, hypromellose, magnesi stearat, colloidal silicon dioxide)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén giải phóng có kiểm soát.

DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: A10BB09

Glumeron là thuốc trị đái tháo đường với thành phần hoạt chất gliclazid, thuộc nhóm sulfonylurê. Tác dụng chủ yếu của thuốc là kích thích tế bào beta tuyến tụy giải phóng insulin. Vì vậy thuốc chỉ có tác dụng khi tuyến tụy của người bệnh còn khả năng sản xuất insulin. Ngoài ra, gliclazid còn làm giảm độ thanh thải insulin ở gan, do đó, làm tăng thêm lượng hormon này trong huyết thanh.

DẠNG ĐỘNG HỌC: Gliclazid dễ dàng hấp thụ qua đường tiêu hóa. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt sau khi uống khoảng 2 - 4 giờ. Thuốc gắn kết mạnh với protein huyết tương. Gliclazid được chuyển hóa mạnh ở gan và đào thải chủ yếu qua nước tiểu. Thời gian bán thải của gliclazid MR khoảng 12 đến 20 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ x 20 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị bệnh đái tháo đường không phụ thuộc insulin (típ 2) mà chế độ ăn kiêng đơn thuần không kiểm soát được glucose huyết.

Gliclazid nên dùng cho người cao tuổi bị đái tháo đường.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều Glumeron 30 MR phải phù hợp cho từng trường hợp cụ thể và phải dựa theo lượng đường huyết của người bệnh. Cần uống nguyên viên thuốc, không nhai, không nghiền viên trước khi uống. Liều khởi đầu khuyến cáo: 1 viên Glumeron 30 MR/ ngày, kể cả bệnh nhân trên 65 tuổi, điều chỉnh tăng liều nếu cần, tăng 30 mg (1 viên Glumeron 30 MR) mỗi lần điều chỉnh và theo dõi ít nhất 1 tháng trước khi điều chỉnh lần tiếp theo, trừ trường hợp đường huyết không giảm sau 2 tuần sử dụng thuốc có thể tăng liều sau 2 tuần.

Liều thường dùng: từ 1 đến 4 viên Glumeron 30 MR (liều tối đa 120 mg), uống 1 lần duy nhất vào bữa ăn sáng. Liều dùng phụ thuộc vào đáp ứng điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Đái tháo đường phụ thuộc insulin (típ 1). Hôn mê hay tiền hôn mê do đái tháo đường. Suy gan nặng, suy thận nặng. Có tiền sử dị ứng với sulfonamid và các sulfonylurê khác. Phối hợp với miconazol viên. Nhiễm khuẩn nặng hoặc chấn thương nặng, phẫu thuật lớn.

THẬN TRỌNG:

Trong khi dùng Glumeron 30 MR vẫn phải theo chế độ ăn kiêng nhằm giúp thuốc phát huy đầy đủ tác dụng. Khi dùng phối hợp với các thuốc khác có tác dụng tăng hoặc giảm tác dụng hạ đường huyết, cần phải điều chỉnh liều của gliclazid cho thích hợp. Trong trường hợp suy thận, suy gan cần phải giảm liều.

Hạ đường huyết có thể xuất hiện ở một số bệnh nhân có nguy cơ cao như: suy dinh dưỡng, ăn uống thất thường, nhịn ăn hoặc thay đổi chế độ ăn uống; mất cân bằng giữa mức độ luyện tập thể dục và chế độ ăn; uống rượu (đặc biệt khi kèm với bỏ bữa ăn), dùng liều gliclazid quá cao; rối loạn nội tiết (rối loạn chức năng tuyến giáp, tuyến yên hoặc vỏ thượng thận); suy gan nặng hoặc suy thận nặng.

Bệnh nhân có tiền sử gia đình hoặc được biết là có bệnh thiếu G6PD (glucose-6-phosphate dehydrogenase): có thể xuất hiện giảm nồng độ hemoglobin và phá hủy hồng cầu.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thuốc chống chỉ định trên các đối tượng này

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây đau đầu.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Một số thuốc làm tăng tác dụng hạ đường huyết của gliclazid: Thuốc chống viêm không steroid (đặc biệt là aspirin), sulfamid kháng khuẩn, coumarin, thuốc chống đông máu, IMAO, thuốc chẹn beta, diazepam, tetracyclin, perhexilin maleat, cloramphenicol, clofibrat, miconazol viên. Uống rượu cũng có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của gliclazid.

Một số thuốc làm giảm tác dụng hạ đường huyết của gliclazid như barbituric, corticosteroid, thuốc lợi tiểu thải muối và thuốc tránh thai uống.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Thần kinh trung ương: đau đầu; Tiêu hóa: rối loạn tiêu hóa, buồn nôn; Da: phát ban.

Ít gặp: Rối loạn máu (thường hồi phục): giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu; Da: phản ứng da, viêm mạc.

Hiếm gặp: Thần kinh trung ương: trạng thái lơ mơ, vã mồ hôi; Tim mạch: tăng tần số tim; Da: tái xanh; Tiêu hóa: nôn, đói cồn cào.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Dùng quá liều sẽ dẫn tới những dấu hiệu hạ đường huyết như vã mồ hôi, da tái xanh, tim đập nhanh. Trường hợp nhẹ, điều trị hạ đường huyết nhẹ bằng cách uống ngay một cốc nước đường hoặc nước hoa quả có cho thêm 2 hoặc 3 thìa cà phê đường. Trường hợp nặng có thể có biểu hiện lơ mơ thì phải dùng ngay dung dịch glucose 10% hoặc 30% tiêm tĩnh mạch và chuyển người bệnh đến bệnh viện.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

GLUMERON 30

Gliclazid 30 mg

MR

ĐIỀU TRỊ ĐÁI THÁO ĐƯỜNG TYP 2

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Gliclazid 30 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Calci hydrophosphat dihydrat, maltodextrin, hypromellose, magnesi stearat, colloidal silicon dioxide)

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài, màu trắng đến trắng ngà, một mặt trơn, một mặt có hoa văn , cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ x 20 viên

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Điều trị bệnh đái tháo đường không phụ thuộc insulin (típ 2) mà chế độ ăn kiêng đơn thuần không kiểm soát được glucose huyết. Gliclazid nên dùng cho người cao tuổi bị đái tháo đường.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Liều Glumeron 30 MR phải phù hợp cho từng trường hợp cụ thể và phải dựa theo lượng đường huyết của người bệnh. Cần uống nguyên viên thuốc, không nhai, không nghiền viên trước khi uống. Liều khởi đầu khuyến cáo: 1 viên Glumeron 30 MR/ ngày, kể cả bệnh nhân trên 65 tuổi, điều chỉnh tăng liều nếu cần, tăng 30 mg (1 viên Glumeron 30 MR) mỗi lần điều chỉnh và theo dõi ít nhất 1 tháng trước khi điều chỉnh lần tiếp theo, trừ trường hợp đường huyết không giảm sau 2 tuần sử dụng thuốc có thể tăng liều sau 2 tuần.

Liều thường dùng: từ 1 đến 4 viên Glumeron 30 MR (liều tối đa 120 mg), uống 1 lần duy nhất vào bữa ăn sáng. Liều dùng phụ thuộc vào đáp ứng điều trị.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Đái tháo đường phụ thuộc insulin (típ 1). Hôn mê hay tiền hôn mê do đái tháo đường. Suy gan nặng, suy thận nặng. Có tiền sử dị ứng với sulfonamid và các sulfonylurê khác. Phối hợp với miconazol viên. Nhiễm khuẩn nặng hoặc chấn thương nặng, phẫu thuật lớn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Thần kinh trung ương: đau đầu; Tiêu hóa: rối loạn tiêu hóa, buồn nôn; Da: phát ban.

Ít gặp: Rối loạn máu (thường hồi phục): giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, thiếu máu; Da: phản ứng da, viêm mạc.

Hiếm gặp: Thần kinh trung ương: trạng thái lơ mơ, vã mồ hôi; Tim mạch: tăng tần số tim; Da: tái xanh; Tiêu hóa: nôn, đói cồn cào.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không

mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Một số thuốc làm tăng tác dụng hạ đường huyết của gliclazid: Thuốc chống viêm không steroid (đặc biệt là aspirin), sulfamid kháng khuẩn, coumarin, thuốc chống đông máu, IMAO, thuốc chẹn beta, diazepam, tetracyclin, perhexilin maleat, cloramphenicol, clofibrat, miconazol viên. Uống rượu cũng có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết của gliclazid.

Một số thuốc làm giảm tác dụng hạ đường huyết của gliclazid như barbituric, corticosteroid, thuốc lợi tiểu thải muối và thuốc tránh thai uống.

CẦN LƯU Ý KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Uống tiếp theo như hướng dẫn. Không sử dụng thêm thuốc để bù lại liều đã quên để tránh quá liều.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

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

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Dùng quá liều sẽ dẫn tới những dấu hiệu hạ đường huyết như vã mồ hôi, da tái xanh, tim đập nhanh.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Trường hợp nhẹ, điều trị hạ đường huyết nhẹ bằng cách uống ngay một cốc nước đường hoặc nước hoa quả có cho thêm 2 hoặc 3 thìa cà phê đường. Trường hợp nặng có thể có biểu hiện lơ mơ thì phải dùng ngay dung dịch glucose 10% hoặc 30% tiêm tĩnh mạch và chuyển người bệnh đến bệnh viện.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Trong khi dùng Glumeron 30 MR vẫn phải theo chế độ ăn kiêng nhằm giúp thuốc phát huy đầy đủ tác dụng. Khi dùng phối hợp với các thuốc khác có tác dụng tăng hoặc giảm tác dụng hạ đường huyết, cần phải điều chỉnh liều của gliclazid cho thích hợp. Trong trường hợp suy thận, suy gan cần phải giảm liều.

Hạ đường huyết có thể xuất hiện ở một số bệnh nhân có nguy cơ cao như: suy dinh dưỡng, ăn uống thất thường, nhịn ăn hoặc thay đổi chế độ ăn uống; mất cân bằng giữa mức độ luyện tập thể dục và chế độ ăn; uống rượu (đặc biệt khi kèm với bỏ bữa ăn), dùng liều gliclazid quá cao; rối loạn nội tiết (rối loạn chức năng tuyến giáp, tuyến yên hoặc vỏ thượng thận); suy gan nặng hoặc suy thận nặng.

Bệnh nhân có tiền sử gia đình hoặc được biết là có bệnh thiếu G6PD (glucose-6-phosphate dehydrogenase): có thể xuất hiện giảm nồng độ hemoglobin và phá hủy hồng cầu.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thuốc chống chỉ định trên các đối tượng này

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây đau đầu.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:





BẢNG SO SÁNH CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG TRƯỚC VÀ SAU KHI THAY ĐỔI

Characteristics	EP 6	EP 8
Appearance	White or almost white powder.	✓
Solubility	Practically insoluble in water, freely soluble in methylene chloride, sparingly soluble in acetone, slightly soluble in ethanol 96%.	✓
Identification: IR	Conforms	✓
Related substances:		✓
- Impurity F	NMT 0,1%	✓
- Unspecified impurities	NMT 0,1%	✓
- Sum of impurities other than F	NMT 0,2%	✓
Impurity B	NMT 2 ppm	✓
Heavy metals	NMT 10 ppm	✓
Loss on drying	NMT 0,25%	✓
Sulfated ash	NMT 0,1%	✓
Assay (calculated on the dried substances)	99,0% - 101,0%	✓



Characteristics	USP 35	USP 36
Appearance	White to slightly off-white, fibrous or granular powder. Swells in water and produces a clear to opalescent, viscous, colloidal mixture.	✓
Solubility	Insoluble in dehydrated alcohol, in ether, and in chloroform.	✓
Identification: A, B, C, D, E	Conforms	✓
Residue on ignition	NMT 1,5 %	✓
Heavy metals	NMT 20 ppm	✓
pH	5,0 – 8,0	✓
Loss on drying	NMT 5,0 %	✓
Viscosity:		
- Types of less than 600 mPaS	NLT 80 % and NMT 120 % of that stated on the label	✓
- Types of 600 mPaS or higher	NLT 75 % and NMT 140 % of that stated on the label	✓
Assay (calculated on the dried basis)	See the table in the monograph.	✓

*Magnesi stearat.

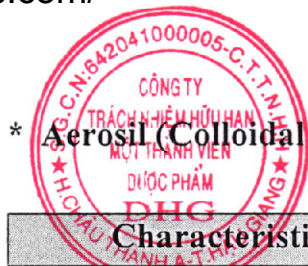
Characteristics	USP 34	USP 36
Appearance	Very fine, light, white powder, slippery to touch.	✓
Solubility	Insoluble in water, in alcohol, and in ether.	✓
Identification: A, B	Conforms	✓
Microbial contamination:		
- TAMC	≤ 1000 cfu/g	✓
- TYMC	≤ 500 cfu/g	✓
- <i>E. coli</i>	Absence	✓
- <i>Salmonella</i>	Absence	✓
Acidity or alkalinity	Conforms	✓
Loss on drying	NMT 6,0 %	✓
Specific surface area	Conforms	✓
Limit of chloride	Maximum 0,1 %	✓
Limit of sulphate	Maximum 1,0 %	✓
Lead	Maximum 10 ppm	✓
Cadmium	-	Maximum 3 ppm
Nikel	-	Maximum 5 ppm
Relative content of stearic acid and palmitic acid	- Stearic acid in the fatty acid fraction: NLT 40%. - Sum of stearic acid and palmitic acid in the fatty acid fraction: NLT 90 %.	✓
Assay (on dried basis)		✓
- Titration	4,0 % - 5,0 % of Mg	

Handwritten text, possibly a signature or date, in the top right corner.

Handwritten text, possibly a signature or date, on the left margin.

Small handwritten mark or symbol on the right margin.

Small handwritten mark or symbol on the right margin.



* **Aerosil (Colloidal silicon dioxyd):**

Characteristics	USP 36	USP 37
Appearance	Light, white, nongritty powder of extremely fine particle size (about 15 nm).	✓
Solubility	Soluble in hot solutions of alkali hydroxides; insoluble in water and in acid (except hydrofluoric).	✓
Identification: A, B	Conforms	✓
pH	3,5 to 5,5	✓
Loss on ignition	NMT 2,0 %	✓
Arsenic	NMT 8 ppm	✓
Loss on drying	NMT 2,5 %	✓
Assay of SiO ₂	99,0 % - 100,5 % (on the ignited substance)	✓

