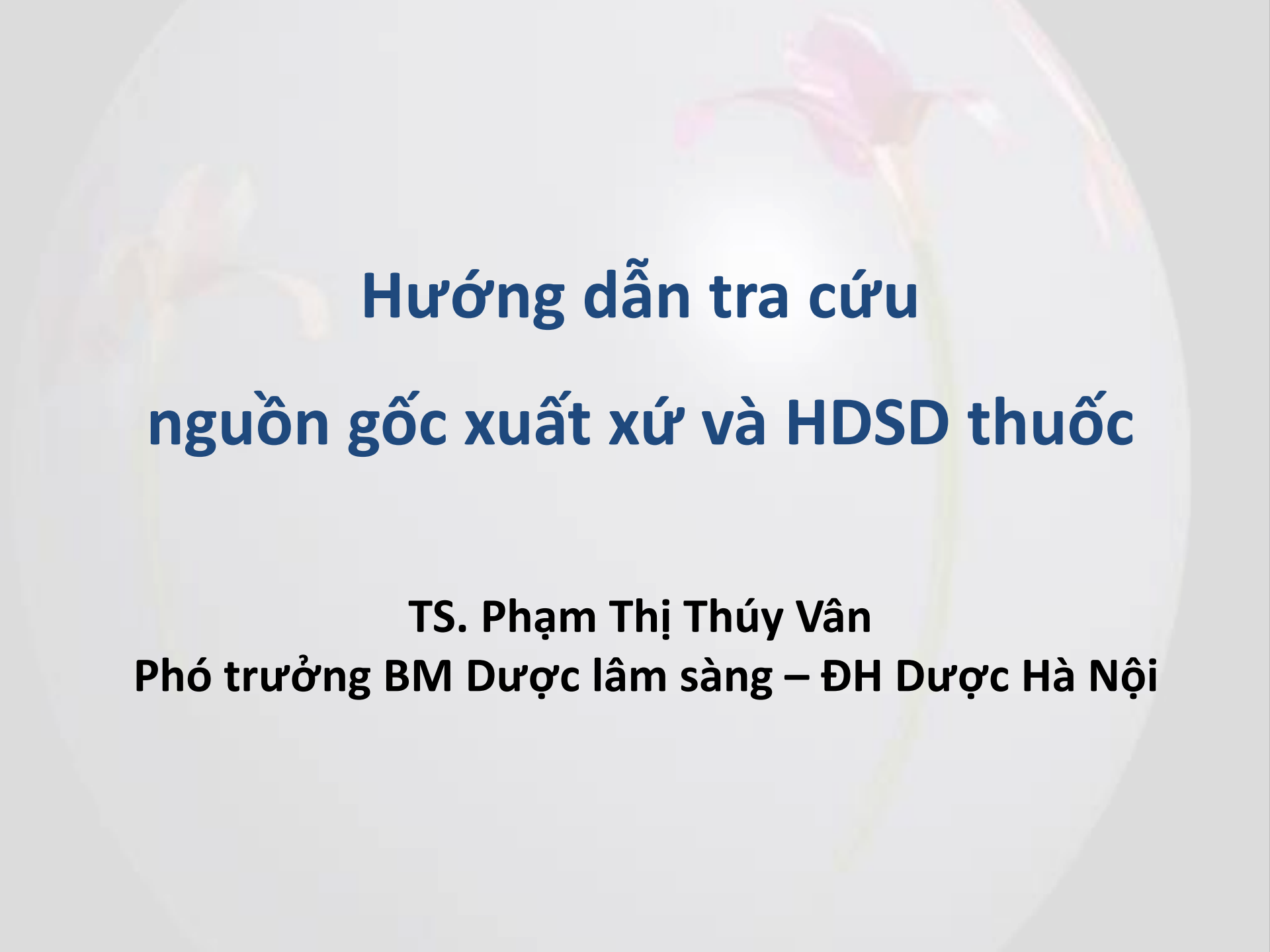




# **Hướng dẫn tra cứu nguồn gốc xuất xứ và HDSD thuốc**

**TS. Phạm Thị Thúy Vân**  
**Phó trưởng BM Dược lâm sàng – ĐH Dược Hà Nội**

# NỘI DUNG

- **Các khái niệm:** thuốc gốc (thuốc phát minh), thuốc generic
- **Cách tra cứu thông tin** của thuốc gốc (thuốc phát minh)

## Khái niệm:

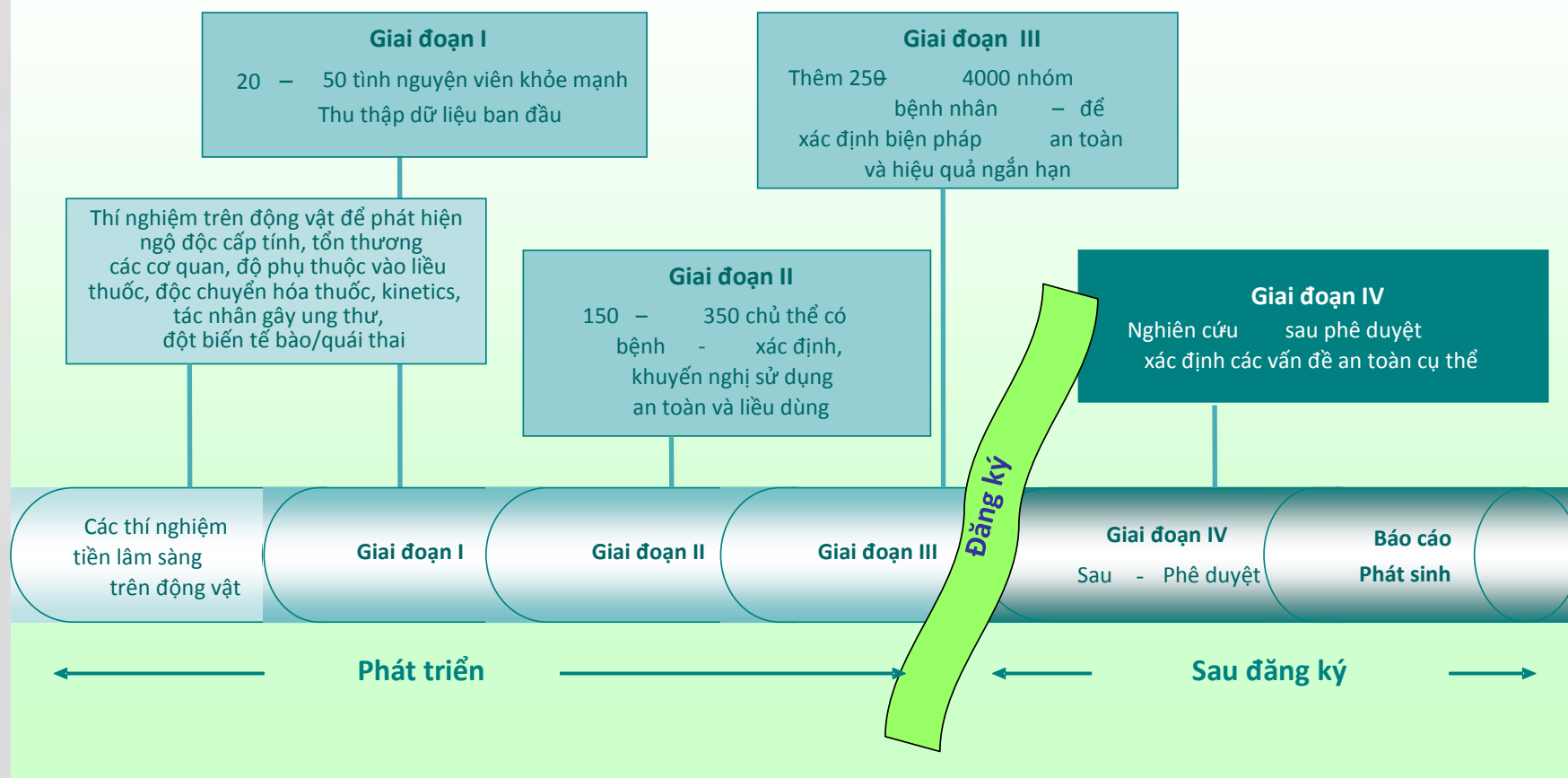
**1. Thuốc phát minh (Innovator pharmaceutical product):** là sản phẩm lần đầu tiên được cấp giấy phép lưu hành (thường là được bảo hộ bản quyền sáng chế) dựa trên những tài liệu về hiệu quả, độ an toàn và chất lượng (theo những yêu cầu tại thời điểm cấp phép).

(Khi một chất đã xuất hiện trên thị trường trong nhiều năm có thể không xác định được sản phẩm phát minh đầu tiên).

**2. Thuốc generic (Generic product):** là một thuốc thành phẩm nhằm thay thế một thuốc phát minh được sản xuất mà không cần giấy phép nhượng quyền của công ty phát minh và được đưa ra thị trường sau khi bằng phát minh và các độc quyền đã hết hạn. (TT 44/2014//TT-BYT về đăng ký thuốc)

# Tóm tắt quy trình nghiên cứu phát triển của thuốc phát minh

## Phát triển lâm sàng của dược phẩm



## Nghiên cứu phát triển của thuốc phát minh – Một vài con số...

Thường phải phân loại từ **5.000 đến 10.000** loại hóa chất mới để có thể xác định khoảng **250** hợp chất đưa vào thử nghiệm trên động vật.

Trong **250** hợp chất đó, trung bình không tới **10** loại cho thấy có đủ tiềm năng để được thử giai đoạn I trên người.

Trong khoảng **5-10** hợp chất thử trên người, mới có khoảng **1** hoạt chất được cấp phép là thuốc

Quá trình nghiên cứu và phát triển thuốc mới là một quá trình rất khó khăn, tốn kém thời gian và tiền bạc. Ước tính phải mất **15 năm** để đưa **một hoạt chất mới** ra thị trường, với chi phí ước tính khoảng **800 triệu – 2 tỷ USD**.

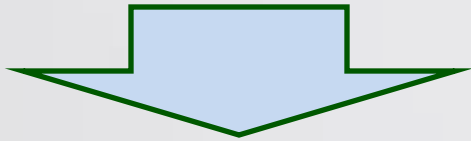
## Thuốc phát minh

**Toàn bộ thông tin sản phẩm của HOẠT CHẤT** (chỉ định, liều lượng, cách dùng, lưu ý thận trọng, TDKMM...) **là của thuốc phát minh**

Trong thời hạn thuốc phát minh còn **bản quyền**, chỉ có thuốc phát minh được lưu hành (**độc quyền**) để đảm bảo doanh thu bù đắp được chi phí nghiên cứu

## Thuốc generic

Là một thuốc thành phẩm nhằm thay thế một thuốc phát minh được sản xuất không có giấy phép nhượng quyền của công ty phát minh và được đưa ra thị trường sau khi bằng phát minh và các độc quyền đã hết hạn.



Không trải qua giai đoạn nghiên cứu phát triển đầy đủ  
→ giá thành thấp hơn so với thuốc phát minh



Do không trực tiếp nghiên cứu, **các thông tin sản phẩm phải tham khảo từ thuốc phát minh**

## **Xây dựng công thức thuốc generic**

→ cần tra cứu thông tin của thuốc gốc (thuốc phát minh)

- Tra cứu thông tin sản phẩm được cấp phép từ các cơ quan quản lý
- Tra cứu thông tin từ các nguồn tài liệu cấp 3



## **-Cục quản lý dược Việt Nam**

*(hiện chưa có thông tin sản phẩm trên website)*

<http://www.dav.gov.vn/>

## **- Cơ quan quản lý thuốc và thực phẩm Mỹ (FDA)**

<http://www.fda.gov/>

Trang tra cứu thông tin thuốc của Mỹ: Cho phép tìm kiếm thông tin về các thuốc và sản phẩm lưu hành ở Mỹ

<http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about.cfm>

## **- Cơ quan quản lý dược châu Âu (EMA)**

<http://www.ema.europa.eu/ema/>

Trang tra cứu thông tin thuốc của Anh: Cho phép tìm kiếm thông tin về các thuốc và sản phẩm lưu hành ở Anh

<http://www.medicines.org.uk/EMC/>

## **- Cơ quan quản lý Dược phẩm và Sản phẩm y tế Úc (TGA)**

<http://www.tga.gov.au>

## Các tài liệu cấp 3 thường dùng

Dược thư Quốc gia Việt Nam (đã có Dược thư II 2015)

Martindale

AHFS

BNF/BNFC

Lưu ý:

- Kết cấu của một chuyên luận trong sách không giống với yêu cầu các phần của tờ hướng dẫn sử dụng
- Các thông tin có thể không cập nhật



# BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



Thứ tư, 23/12/2015 | 07:08:59

Tìm kiếm

English Vietnamese

- Trang chủ
- Giới thiệu
- Quản lý giá thuốc
- Vấn bản quản lý
- Dự thảo văn bản QPPL
- Ban ISO - Thủ tục HC
- Đăng ký thuốc**
- Quản lý KD Dược
- Quản lý chất lượng thuốc
- Quản lý mỹ phẩm
- Quản lý TTQC thuốc
- Văn phòng Cục



## TIN TỨC - SỰ KIỆN

### Công văn đính chính quyết định cấp số đăng ký thuốc nước ngoài (18/12/15)

- Danh sách các công ty sản xuất thuốc trong nước đạt tiêu chuẩn GMP - WHO đến ngày 09/12/2015
- Quyết định đình chỉ hoạt động kinh doanh thuốc
- Đình chỉ lưu hành và thu hồi mỹ phẩm
- Danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng đợt 15
- Công văn đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

### VĂN BẢN QUẢN LÝ



### Dự thảo Mẫu hồ sơ mời thầu mua thuốc (27/08/15)

Tài liệu về mẫu Hồ sơ mời thầu mua thuốc kèm theo Giấy mời hợp số 171/GM-QLD ngày 26/8/2015 của Cục Quản lý Dược để chuẩn bị cho buổi họp ngày Thứ 2 (31/8/2015)

- Lấy ý kiến góp ý dự thảo Thông tư sửa đổi Thông tư 23/2013/TT-BYT hướng dẫn hoạt động gia công thuốc.
- Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 Quy định việc Đăng ký thuốc

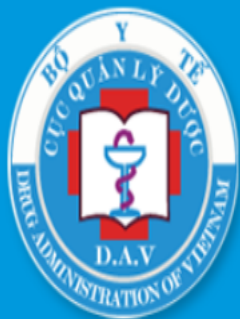
## HÌNH ẢNH HOẠT ĐỘNG



## TIN NỔI BẬT

Công văn đính chính quyết định cấp số đăng ký thuốc nước ngoài  
Quyết định ban hành Danh mục vắc xin, sinh phẩm y tế đợt 29 (bổ sung)  
Danh sách các công ty sản xuất thuốc trong nước đạt tiêu chuẩn GMP - WHO đến ngày 09/12/2015

Trang thông tin Cục Quản lý Dược: <http://www.dav.gov.vn/>



# BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



Thứ tư, 23/12/2015 | 07:18:15

Tìm kiếm

English Vietnamese

- Trang chủ
- Giới thiệu
- Quản lý giá thuốc
- Văn bản quản lý
- Dự thảo văn bản QPPL
- Ban ISO - Thủ tục HC
- Đăng ký thuốc**
- Quản lý KD Dược
- Quản lý chất lượng thuốc
- Quản lý mỹ phẩm
- Quản lý TTQC thuốc



## ĐĂNG KÝ THUỐC



Trang : 1 2 3 4 5 6 7 8

**Công văn đính chính quyết định cấp số đăng ký thuốc nước ngoài** (18/12/15)

**Công văn đính chính quyết định rút số đăng ký** (03/12/15)

Cục Quản lý Dược ban hành công văn số 21970/QLD-ĐK ngày 25/11/2015 về việc điều chỉnh nội dung trong Quyết định số 442/QĐ-QLD ngày 10/8/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc rút số đăng ký, đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc chứa hoạt chất Biphenyl dimethyl dicarboxylat và thuốc chứa hoạt chất Cefetamet đang lưu hành tại Việt Nam

**Công bố danh mục hoạt chất đã và đang có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam** (30/10/15)

Cục Quản lý Dược ban hành công văn số 20257/QLD-ĐK ngày 29/10/2015 về việc công bố danh mục số lượng số đăng ký thuốc của 905 hoạt chất đã và đang có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

**Công văn điều chỉnh quyết định cấp SDK vắc xin và sinh phẩm y tế** (21/10/15)

Công văn số 19270/QLD-ĐK ngày 12/10/2015 của Cục Quản lý Dược về việc điều chỉnh một số nội dung trong Quyết định số 380/QĐ-QLD ngày 14/7/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành danh mục 31 vắc xin, sinh phẩm y tế được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam đợt 28

## HÌNH ẢNH HOẠT ĐỘNG



## TIN NỔI BẬT

thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng  
Khuyến cáo liên quan đến các thuốc điều trị đái tháo đường type 2 nhóm ức chế chất đồng vận chuyển natri-glucose 2 (ức chế SGLT2) của các cơ quan quản lý dược trên thế giới  
Quyết định xử phạt hành chính về thuốc  
Quyết định thu hồi cổ phiếu nhân





[Tìm kiếm](#)

## **Đăng ký thuốc >>**

### **Công bố danh mục hoạt chất đã và đang có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam**

Nhằm mục tiêu thực hiện Chiến lược Quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Quyết định 68/QĐ-TTg ngày 10/01/2014, trong đó quan tâm đầu tư phát triển sản xuất thuốc generic chất lượng tốt, giá cả hợp lý, tăng khả năng tiếp cận thuốc của người dân, Cục Quản lý Dược ban hành công văn số 20257/QLD-ĐK ngày 29/10/2015 về việc công bố danh mục số lượng số đăng ký thuốc của 905 hoạt chất đã và đang có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

[Quay lại](#) [Lên trên](#)

#### **File đính kèm :**

[\\_Danh\\_muc\\_hoat\\_chat\\_SDK.zip](#)

#### **Các tin khác**

- + Công văn điều chỉnh quyết định cấp SDK vắc xin và sinh phẩm y tế
- + Thông báo về tình trạng sở hữu trí tuệ hoạt chất Ivabradin



# BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

## DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



Thứ tư, 23/12/2015 | 07:22:32

Tìm kiếm

English Vietnamese

- Trang chủ
- Giới thiệu
- Quản lý giá thuốc
- Văn bản quản lý
- Dự thảo văn bản QPPL
- Ban ISO - Thủ tục HC
- Đăng ký thuốc
- Quản lý KD Dược
- Quản lý chất lượng thuốc
- Quản lý mỹ phẩm
- Quản lý TTQC thuốc
- Văn phòng Cục

### Đăng ký thuốc >>

## Công bố danh mục hoạt chất đã và đang có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam

Nhằm mục tiêu thực hiện Chiến lược Quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Quyết định 68/QĐ-TTg ngày 10/01/2014, trong đó quan tâm đầu tư phát triển sản xuất thuốc generic chất lượng tốt, giá cả hợp lý, tăng khả năng tiếp cận thuốc của người dân, Cục Quản lý Dược ban hành công văn số 20257/QLD-ĐK ngày 29/10/2015 về việc công bố danh mục số lượng số đăng ký thuốc của 905 hoạt chất đã và đang có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

[Quay lại](#) [Lên trên](#)

#### File đính kèm :

\_Danh\_muc\_hoat\_chat\_SDK.zip

### Các tin khác

- + Công văn điều chỉnh quyết định cấp SDK vắc xin và sinh phẩm y tế
- + Thông báo về tình trạng sở hữu trí tuệ hoạt chất Ivabradin
- + Thông báo về tình trạng sở hữu trí tuệ của các hoạt chất lưu hành

### HÌNH ẢNH HOẠT ĐỘNG



### TIN NỔI BẬT

Cong van dinh chi lưu nanh  
thuoc khong dat tiêu chuẩn chấ  
lượng  
Khuyến cáo liên quan đến các  
thuốc điều trị đái tháo đường  
type 2 nhóm ức chế chất đồng  
vận chuyển natri-glucose 2 (ức  
chế SGLT2) của các cơ quan  
quản lý dược trên thế giới  
Quyết định xử phạt hành chính  
về thuốc  
Quyết định thu hồi số tiếp nhận



# Cơ quan quản lý thuốc và thực phẩm Mỹ (FDA)

<http://www.fda.gov/>  
<http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about.cfm>



U.S. Department of Health and Human Services



**U.S. Food and Drug Administration**  
Protecting and Promoting *Your* Health

[A to Z Index](#) | [Follow FDA](#) | [En Español](#)

Search FDA



[Home](#)

[Food](#)

[Drugs](#)

[Medical Devices](#)

[Radiation-Emitting Products](#)

[Vaccines, Blood & Biologics](#)

[Animal & Veterinary](#)

[Cosmetics](#)

[Tobacco Products](#)

## Drugs



[Home](#) > [Drugs](#)



### Spotlight

- [Find information about a Drug](#)
- [Search Drugs@FDA](#)
- [Orange Book Search](#)
- [National Drug Code Directory](#)
- [Drug Shortages](#)

# Cơ quan quản lý thuốc và thực phẩm Mỹ (FDA)

<http://www.fda.gov/>  
<http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about.cfm>



[FAQ](#) | [Instructions](#) | [Glossary](#) | [Contact Us](#)

Search Results for 'ceftriaxone'

Products listed on this page may not be equivalent to one another.

Click on a drug name for more information:

Click on a column header to re-sort the table:

| Drug Name                                           | Active Ingredients                   |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>CEFTRIAZONE</b>                                  | <b>CEFTRIAZONE</b> SODIUM            |
| <b>CEFTRIAZONE</b> AND DEXTROSE IN DUPLEX CONTAINER | <b>CEFTRIAZONE</b> SODIUM            |
| <b>CEFTRIAZONE</b> IN PLASTIC CONTAINER             | <b>CEFTRIAZONE</b> SODIUM            |
| ROCEPHIN                                            | <b>CEFTRIAZONE</b> SODIUM            |
| ROCEPHIN KIT                                        | <b>CEFTRIAZONE</b> SODIUM; LIDOCAINE |
| ROCEPHIN W/ DEXTROSE IN PLASTIC CONTAINER           | <b>CEFTRIAZONE</b> SODIUM            |

[Back to Top](#) | [Back to Previous Page](#) | [Back to Drugs@FDA Home](#)



# Cơ quan quản lý thuốc và thực phẩm Mỹ (FDA)

<http://www.fda.gov/>  
<http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about.cfm>



FDA Approved Drug Products

[Start Over](#)

[Back to Search Results](#)

[FAQ](#) | [Instructions](#) | [Glossary](#) | [Contact Us](#)

## Overview

**Drug Name** ROCEPHIN

**Active Ingredient(s)** • CEFTRIAXONE SODIUM

**Form(s) and Strength(s) Available** • INJECTABLE;INJECTION: EQ 10GM BASE/VIAL ; EQ 1GM BASE/VIAL ; EQ 250MG BASE/VIAL ; EQ 2GM BASE/VIAL ; EQ 500MG BASE/VIAL  
• INJECTABLE;INTRAMUSCULAR, INTRAVENOUS: EQ 1GM BASE/VIAL ; EQ 250MG BASE/VIAL ; EQ 2GM BASE/VIAL ; EQ 500MG BASE/VIAL

Details about drugs are organized by FDA Application Number (NDA or ANDA or BLA).

Click on a drug name or application number to view drug details:

Click on a column header to re-sort the table:

| Drug Name and FDA Application Number | Label Info      | Dosage Form/Route    | Strength           | Marketing Status | Company           |
|--------------------------------------|-----------------|----------------------|--------------------|------------------|-------------------|
| ROCEPHIN (NDA # 050585)              | Label Available | Multiple Form/Routes | Multiple Strengths | Discontinued     | HOFFMANN LA ROCHE |
| ROCEPHIN                             | Not             | INJECTABLE:INJECTION | Multiple Strenaths | Discontinued     | ROCHE             |

# Cơ quan quản lý thuốc và thực phẩm Mỹ (FDA)

<http://www.fda.gov/>  
<http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about.cfm>



FDA Approved Drug Products

[FAQ](#) | [Instructions](#) | [Glossary](#) | [Contact Us](#)

 [Email Link](#)

[Start Over](#)

[Back to Details](#)

## Label and Approval History

|                      |                    |
|----------------------|--------------------|
| Drug Name(s)         | ROCEPHIN           |
| FDA Application No.  | (NDA) 050585       |
| Active Ingredient(s) | CEFTRIAZONE SODIUM |
| Company              | HOFFMANN LA ROCHE  |

[Go to Approval History](#)

### Label Information

[What information does a label include?](#)

Note: Not all labels are available in electronic format from FDA.

[View the label approved on 06/30/2015 \(PDF\) for NDA no. 050585](#)

- To see older, previously-approved labels, go to the "[Approval History](#)" section of this page. Older labels are for historical information only and should not be used for clinical purposes.

Approval History  
NDA 050585

# Cơ quan quản lý thuốc và thực phẩm Mỹ (FDA)

<http://www.fda.gov/>  
<http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about.cfm>

 U.S. NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE

 REPORT ADVERSE EVENTS | RECALLS



ALL DRUGS

HUMAN DRUGS

ANIMAL DRUGS

Enter drug, NDC code, drug class, or Set ID



MORE WAYS TO SEARCH:

ADVANCED SEARCH

BROWSE DRUG CLASSES

LABEL ARCHIVES

TABLET/CAPSULE ID TOOL

This website contains **81071** drug listings as submitted to the **Food and Drug Administration (FDA)**.  
At the present time, this Web site does not contain a complete listing of labels for approved prescription drugs.

SHARE    

NEWS

FDA GUIDANCES & INFORMATION

# Cơ quan quản lý thuốc và thực phẩm Mỹ (FDA)

<http://www.fda.gov/>  
<http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about.cfm>

NIH U.S. NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE

REPORT ADVERSE EVENTS | RECALLS



ALL DRUGS

HUMAN DRUGS

ANIMAL DRUGS

cefr



CEFTRIAXONE

CEFTRIAXONE AND DEXTROSE

CEFTRIAXONE SODIUM

MORE WAYS TO

ARCHIVES

TABLET/CAPSULE ID TOOL

This website contains **81071** drug listings as submitted to the **Food and Drug Administration (FDA)**.

At the present time, this Web site does not contain a complete listing of labels for approved prescription drugs.

SHARE    

## NEWS

DailyMed Announcements

## FDA GUIDANCES & INFORMATION

Drug Guidance, Compliance & Regulatory Information

# Cơ quan quản lý thuốc và thực phẩm Mỹ (FDA)

<http://www.fda.gov/>

<http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about.cfm>

NLM U.S. NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE

REPORT ADVERSE EVENTS | RECALLS



ALL DRUGS

HUMAN DRUGS

ANIMAL DRUGS

MORE WAYS TO SEARCH ▼

CEFTRIAXONE



HOME

+ NEWS

FDA GUIDANCES & INFO

+ NLM SPL RESOURCES

+ APPLICATION DEVELOPMENT SUPPORT

HELP

## SEARCH RESULTS FOR: CEFTRIAXONE (66 results)

DailyMed is no longer displaying pill images from RxImage. For more information, [click here](#).

SHARE

Sort By Relevance ▼

< previous | page 1 of 4 | next >

20 results/pg ▼



[CEFTRIAXONE \(ceftriaxone sodium\) injection, powder, for solution](#)

[NDC Code\(s\): 76126-007-10](#)

**Packager:** AGILA SPECIALTIES PRIVATE LIMITED



[CEFTRIAXONE \(ceftriaxone sodium\) injection, powder, for solution](#)



# Cơ quan quản lý dược châu Âu (EMA)

<http://www.ema.europa.eu/ema/>  
<http://www.medicines.org.uk/EMC/> (Anh)



An agency of the European Union  
An agency of the European Union



Text size:



ceftriaxone smpc



Search document library

Follow us:

Home Find medicine Human regulatory Veterinary regulatory Committees News & events Partners & networks About us

Human medicines

European public  
assessment reports

Patient safety

Pending EC decisions

Withdrawn applications

Home Find medicine Human medicines

## European public assessment reports

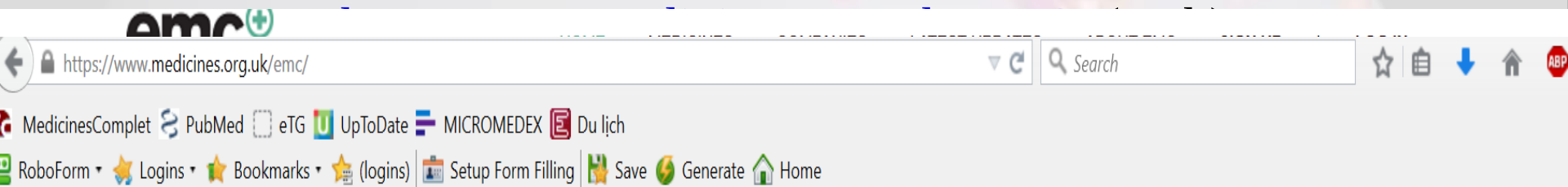
Email Print Help Share

This page allows you to find the European public assessment reports (EPAR) for human medicines published by the European Medicines Agency (EMA).

The EMA publishes an EPAR for every medicine granted a central marketing authorisation by the European Commission following an assessment by the EMA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). EPARs are full scientific

# Cơ quan quản lý dược châu Âu (EMA)

<http://www.ema.europa.eu/ema/>



[HOME](#)

[MEDICINES](#)

[COMPANIES](#)

[LATEST UPDATES](#)

[ABOUT EMC](#)

[SIGN UP](#)

[LOG IN](#)

## Start searching the eMC here

GO

Ceftriaxone  
ceftriaxone disodium, hydrated  
ceftriaxone sodium

[Advanced search >](#)

bing information for licensed medicines –  
(s) and Patient Information Leaflets (PILs)

Active ingredients/generics: ibuprofen

# Cơ quan quản lý dược châu Âu (EMA)

<http://www.ema.europa.eu/ema/>  
<http://www.medicines.org.uk/EMC/> (Anh)

[HOME](#)[MEDICINES](#)[COMPANIES](#)[LATEST UPDATES](#)[ABOUT EMC](#)[SIGN UP](#)[LOG IN](#)[GO](#)[Advanced search >](#)

## Search results for *Ceftriaxone*

7 results found | All displayed [Save this search](#)

[Discontinued](#)[Black Triangle](#)[Show history](#)

### NARROW IT DOWN

Sort by

#### DOCUMENT TYPE

- ☐ Patient Information Leaflet  
☐ Summary of Product Characteristics

#### DOCUMENT ATTRIBUTES

- ☐ Includes X-PIL

#### LEGAL CATEGORIES

- ☐ POM - Prescription Only Medicine

#### ACTIVE INGREDIENTS

- ☐ ceftriaxone disodium, hydrated  
☐ ceftriaxone sodium

### MEDICINE NAME

### ACTIVE INGREDIENTS

### COMPANY NAME

[Ceftriaxone 1g and 2g powder for solution for injection or infusion](#)

Updated 05-Dec-2014

ceftriaxone sodium

[Stravencon Ltd](#)

[Ceftriaxone 1g Powder for solution for injection](#)

Updated 14-Dec-2015

ceftriaxone sodium

[Wockhardt UK Ltd](#)

[Ceftriaxone 2g Powder for solution for injection/infusion](#)

Updated 14-Dec-2015

ceftriaxone sodium

[Wockhardt UK Ltd](#)

# Cơ quan quản lý dược châu Âu (EMA)

<http://www.ema.europa.eu/ema/>

[HOME](#)[MEDICINES](#)[COMPANIES](#)[LATEST UPDATES](#)[ABOUT EMC](#)[SIGN UP](#)[LOG IN](#)[GO](#)[Advanced search >](#)

## Ceftriaxone 1g Powder for solution for injection

Last Updated on eMC 14-Dec-2015 [View changes](#) | Wockhardt UK Ltd [Contact details](#)

[Print](#)[Bookmark](#)[Email](#)[Related Medicines](#)[Report Side Effect](#)

### 1. Name of the medicinal product

### 2. Qualitative and quantitative composition

### 3. Pharmaceutical form

### 4. Clinical particulars

#### 4.1 Therapeutic indications

#### 4.2 Posology and method of administration

### 1. Name of the medicinal product

Ceftriaxone 1g Powder for solution for injection

### 2. Qualitative and quantitative composition

Each vial contains ceftriaxone sodium equivalent to 1g of ceftriaxone.

Each gram of ceftriaxone contains approximately 82 mg (3.6mmol) of sodium.

For a full list of excipients, see section 6.1.

Cơ quan quản lý dược châu Âu (EMA)  
<http://www.ema.europa.eu/ema/>  
<http://www.medicines.org.uk/EMC/> (Anh)



[HOME](#)

[MEDICINES](#)

[COMPANIES](#)

[LATEST UPDATES](#)

[ABOUT EMC](#)

[SIGN UP](#)

[LOG IN](#)

GO

[Advanced search >](#)

PIL

# Rocephin 250mg Powder for Solution for Injection, 1g Powder for Solution for Injection or Infusion, 2g Powder for Solution for Injection/Infusion

Last Updated on eMC 03-Sep-2015 [View changes](#) | Roche Products Limited [Contact details](#)



Summary of Product Characteristics



Print



Bookmark



Email



Related Medicines



Report Side Effect



Cơ quan quản lý dược châu Âu (EMA)  
<http://www.ema.europa.eu/ema/>  
<http://www.medicines.org.uk/EMC/> (Anh)

**Package leaflet: Information for the Patient**

**Rocephin 2 g Powder for solution for injection/infusion**  
**Rocephin 1 g Powder for solution for injection or infusion**  
**Rocephin 250 mg Powder for solution for injection**

Ceftriaxone (as Ceftriaxone Sodium)

**Read all of this leaflet carefully before you are given this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

**What is in this leaflet**

1. What Rocephin is and what it is used for
2. What you need to know before you are given Rocephin
3. How Rocephin is given
4. Possible side effects
5. How to store Rocephin
6. Contents of the pack and other information

Cơ quan quản lý dược châu Âu (EMA)  
<http://www.ema.europa.eu/ema/>  
<http://www.medicines.org.uk/EMC/> (Anh)

## **2. What you need to know before you are given Rocephin**

### **You must not be given Rocephin if:**

- You are allergic to ceftriaxone or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- You have had a sudden or severe allergic reaction to penicillin or similar antibiotics (such as cephalosporins, carbapenems or monobactams). The signs include sudden swelling of the throat or face which might make it difficult to breath or swallow, sudden swelling of the hands, feet and ankles, and a severe rash that develops quickly.
- You are allergic to lidocaine and you are to be given Rocephin as an injection into a muscle.

### **Rocephin must not be given to babies if:**

- The baby is premature.
- The baby is newborn (up to 28 days of age) and has certain blood problems or jaundice (yellowing of the skin or the whites of the eyes) or is to be given a product that contains calcium into their vein.



Xin trân trọng Cảm Ơn !