

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số : 14414 / QLD-ĐK
V/v cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng

Hà Nội, ngày 26 tháng 7 năm 2018

Kính gửi: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited.

Địa chỉ: 1 Maritime Square #12-01, Harbourfront Centre Singapore
099253, Singapore

Tiếp theo công văn số 7107/QLD-ĐK ngày 22/05/2017 của Cục Quản lý Dược, xét đơn đề nghị nộp ngày 09/03/2018 và các tài liệu bổ sung có liên quan của công ty (số tiếp nhận 120/BSTĐNN) về việc cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc, Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế về Quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc,

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc Lipanthyl 200M, số đăng ký: VN-17205-13

Bảng so sánh nội dung thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính 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 06 tháng kể từ ngày ký công văn này công ty không được nhập khẩu thuốc trên với nội dung cũ đã thay đổi của tờ hướng dẫn sử dụng.

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, ĐKT (V).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

BẢNG SO SÁNH NỘI DUNG CẬP NHẬT THÔNG TIN
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG LIPANTHYL 200M (VN-17205-13)



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Thông tin được sửa hoặc thêm vào: có màu xanh
 Thông tin xin bỏ đi được gạch ngang

TD/BS ngày tháng năm
 (theo công văn/QLD-ĐK)

	TỜ HDSD HIỆN TẠI	TỜ HDSD ĐỀ NGHỊ CẬP NHẬT	Lý do thay đổi
TÊN THUỐC Lipanthyl 200M THÀNH PHẦN CHO 1 VIÊN NANG Hoạt chất chính: Fenofibrate (INN) 200mg Tá dược: lactose monohydrate; magnesium stearate; tinh bột đã gelatin hóa; Natrilauril sulfate; crospovidone. Tá dược có hoạt tính: mỗi viên chứa: - 101 mg Lactose monohydrate	LIPANTHYL® 200M Viên nang cứng, Fenofibrate <i>Handwritten signature</i>	Rx LIPANTHYL® 200M Viên nang cứng, Fenofibrate TÊN THUỐC: LIPANTHYL® 200M <i>Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc. Để thuốc xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.</i> THÀNH PHẦN CHO 1 VIÊN NANG <u>Thành phần hoạt chất:</u> Fenofibrate (INN) 200mg <u>Thành phần tá dược:</u> lactose monohydrate; magnesium stearate; tinh bột đã gelatin hóa; natrilauril sulfate; crospovidone. Tá dược có hoạt tính: mỗi viên chứa: 101 mg lactose monohydrate	Thay đổi theo Thông tư 01/2018/ TT-BYT ngày 18/01/2018
DẠNG BẢO CHẾ - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI Viên nang cứng Hộp 2 vỉ x 15 viên nang hoặc hộp 3 vỉ x 10 viên nang.	DẠNG BẢO CHẾ Viên nang cứng, màu nâu vàng nhạt <i>Handwritten signature</i>		
LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG [...] Nhóm đối tượng đặc biệt <i>Suy thận:</i> Cần giảm liều với các bệnh nhân suy thận. Khuyến cáo không dùng Fenofibrate với các bệnh nhân bị bệnh thận mãn tính nặng. <i>Suy gan :</i> [...]		LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG [...] Nhóm đối tượng đặc biệt <i>Suy thận:</i> Cần giảm liều với các bệnh nhân suy thận. Ở những bệnh nhân bị suy thận mạn tính ở mức độ vừa phải (độ thanh thải creatinine từ 30 đến 60 ml/phút) và nếu có sẵn hàm lượng thấp, bắt đầu dùng 1 viên 100 mg hoặc 67 mg dạng vi hạt mỗi ngày 1 lần.	Thay đổi dựa trên việc cập nhật thông tin theo SmPC v6.0



TỜ HDSD HIỆN TẠI					TỜ HDSD ĐỀ NGHỊ CẬP NHẬT					Lý do thay đổi																				
					Nếu không có sẵn hàm lượng thấp, không khuyến cáo dùng fenofibrate. Ở bệnh nhân bị bệnh thận mạn tính nặng (độ thanh thải creatinine < 30 ml/phút), chống chỉ định dùng fenofibrate. Khuyến cáo không dùng Fenofibrate với các bệnh nhân bị bệnh thận mạn tính nặng. Suy gan: [...]																									
KHẢ NĂNG SINH SẢN, MANG THAI VÀ CHO CON BÚ <u>Mang thai:</u> Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng fenofibrate ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã không cho thấy bất kỳ tác dụng gây quái thai nào. Với liều độc cho bà mẹ thì cho thấy ảnh hưởng lên phôi thai. Chưa biết đến nguy cơ tiềm ẩn đối với con người. Vì vậy, chỉ dùng Lipanthyl 200M trong thời kỳ mang thai sau khi đánh giá cân trọng giữa lợi ích và nguy cơ. <u>Cho con bú:</u> chưa có dữ liệu cho thấy liệu fenofibrate và/hoặc các chất chuyển hóa của nó có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Rủi ro đối với trẻ bú mẹ chưa được loại trừ. Vì vậy, không nên dùng fenofibrate khi đang cho con bú					KHẢ NĂNG SINH SẢN, MANG THAI VÀ CHO CON BÚ <u>Khả năng sinh sản:</u> đã quan sát được tác dụng có hồi phục lên khả năng mang thai ở động vật. Chưa có dữ liệu lâm sàng lên khả năng mang thai khi sử dụng Lipanthyl 200M. <u>Mang thai:</u> Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng fenofibrate ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã không cho thấy bất kỳ tác dụng gây quái thai nào. Với liều độc cho bà mẹ thì cho thấy ảnh hưởng lên phôi thai. Chưa biết đến nguy cơ tiềm ẩn đối với con người. Vì vậy, chỉ dùng Lipanthyl 200M trong thời kỳ mang thai sau khi đánh giá cân trọng giữa lợi ích và nguy cơ. <u>Cho con bú:</u> chưa có dữ liệu cho thấy liệu fenofibrate và/hoặc các chất chuyển hóa của nó có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Rủi ro đối với trẻ bú mẹ chưa được loại trừ. Vì vậy, không nên dùng fenofibrate khi đang cho con bú					Thay đổi dựa trên việc cập nhật thông tin theo SmPC v6.0																				
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN [...] <table><tr><th>DRA trên các nhóm hệ thống cơ thể</th><th>Phổ biến ≥1/100, <1/10</th><th>Không phổ biến ≥1/1,000, <1/100</th><th>Hiếm ≥1/10,000, <1/1,000</th><th>Rất hiếm <1/10,000 bao gồm cả các báo cáo riêng biệt</th></tr><tr><td>Rối loạn hệ thần kinh</td><td></td><td>Đau đầu</td><td>Mệt mỏi, chóng mặt</td><td></td></tr></table>					DRA trên các nhóm hệ thống cơ thể	Phổ biến ≥1/100, <1/10	Không phổ biến ≥1/1,000, <1/100	Hiếm ≥1/10,000, <1/1,000	Rất hiếm <1/10,000 bao gồm cả các báo cáo riêng biệt	Rối loạn hệ thần kinh		Đau đầu	Mệt mỏi, chóng mặt		TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN [...] <table><tr><th>DRA trên các nhóm hệ thống cơ thể</th><th>Phổ biến ≥1/100, <1/10</th><th>Không phổ biến ≥1/1,000, <1/100</th><th>Hiếm ≥1/10,000, <1/1,000</th><th>Rất hiếm <1/10,000 bao gồm cả các báo cáo riêng biệt</th></tr><tr><td>Rối loạn hệ thần kinh</td><td></td><td>Đau đầu</td><td>Mệt mỏi, chóng mặt</td><td></td></tr></table>					DRA trên các nhóm hệ thống cơ thể	Phổ biến ≥1/100, <1/10	Không phổ biến ≥1/1,000, <1/100	Hiếm ≥1/10,000, <1/1,000	Rất hiếm <1/10,000 bao gồm cả các báo cáo riêng biệt	Rối loạn hệ thần kinh		Đau đầu	Mệt mỏi, chóng mặt		
DRA trên các nhóm hệ thống cơ thể	Phổ biến ≥1/100, <1/10	Không phổ biến ≥1/1,000, <1/100	Hiếm ≥1/10,000, <1/1,000	Rất hiếm <1/10,000 bao gồm cả các báo cáo riêng biệt																										
Rối loạn hệ thần kinh		Đau đầu	Mệt mỏi, chóng mặt																											
DRA trên các nhóm hệ thống cơ thể	Phổ biến ≥1/100, <1/10	Không phổ biến ≥1/1,000, <1/100	Hiếm ≥1/10,000, <1/1,000	Rất hiếm <1/10,000 bao gồm cả các báo cáo riêng biệt																										
Rối loạn hệ thần kinh		Đau đầu	Mệt mỏi, chóng mặt																											

TỜ HDSD HIỆN TẠI					TỜ HDSD ĐỀ NGHỊ CẬP NHẬT					Lý do thay đổi
Rối loạn mạch		Nghẽn mạch (tắc mạch phổi, huyết khối tĩnh mạch sâu)*			Rối loạn mạch		Nghẽn mạch (tắc mạch phổi, huyết khối tĩnh mạch sâu)*			Thay đổi dựa trên việc cập nhật thông tin theo SmPC v6.0
Rối loạn dạ dày-ruột	Các triệu chứng cơ năng và thực thể dạ dày-ruột (đau bụng, nôn, buồn nôn, tiêu chảy, đầy hơi)	Viêm tụy*			Rối loạn dạ dày-ruột	Các triệu chứng cơ năng và thực thể dạ dày-ruột (đau bụng, nôn, buồn nôn, tiêu chảy, đầy hơi)	Viêm tụy*			
Các rối loạn gan mật	Tăng transaminase (xem mục 4.4)	Bệnh sỏi mật (xem mục 4.4)	Viêm gan		Các rối loạn gan mật	Tăng transaminase (xem mục cảnh báo và thận trọng)	Bệnh sỏi mật (xem mục cảnh báo và thận trọng)	Viêm gan		
Rối loạn da và mô dưới da		Tăng nhạy cảm trên da (ví dụ: phát ban, ngứa, mày đay)	Rụng tóc Phản ứng nhạy cảm ánh sáng		Rối loạn da và mô dưới da		Tăng nhạy cảm trên da (ví dụ: phát ban, ngứa, mày đay)	Rụng tóc Phản ứng nhạy cảm ánh sáng		
Các rối loạn về cơ, mô liên kết và xương		Rối loạn cơ (ví dụ: đau cơ, viêm cơ, các cơn đau cơ và yếu cơ)			Các rối loạn về cơ, mô liên kết và xương		Rối loạn cơ (ví dụ: đau cơ, viêm cơ, các cơn đau cơ và yếu cơ)			
Các rối loạn về ngực và hệ thống sinh sản		Rối loạn chức năng tình dục			Các rối loạn về ngực và hệ thống sinh sản		Rối loạn chức năng tình dục			
Xét nghiệm		Tăng creatinin máu	Tăng urê máu		Xét nghiệm	Tăng nồng độ homocysteine máu.***	Tăng creatinin máu	Tăng urê máu		
Trong nghiên cứu FIELD, thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng giả được trên 9.795 bệnh nhân bị đái tháo đường type 2, thấy tăng có ý nghĩa thống kê các trường hợp viêm tụy với các bệnh nhân dùng fenofibrate so với các bệnh nhân dùng giả được (0.8% so với 0.5%, p=0.0031). Cũng trong nghiên cứu này, đã ghi nhận được sự gia tăng có ý nghĩa thống kê về tỷ lệ mắc bệnh nghẽn mạch phổi (0.7% ở nhóm giả được so với 1.1% ở nhóm dùng fenofibrate; p=0.022) và tăng không đáng kể huyết khối tĩnh mạch sâu (giả được: 1.0% [48/4.900 bệnh nhân] so với fenofibrate 1.4% [67/4.895 bệnh nhân]; p=0.074).					* Trong nghiên cứu FIELD, thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng giả được trên 9.795 bệnh nhân bị đái tháo đường type 2, thấy tăng có ý nghĩa thống kê các trường hợp viêm tụy với các bệnh nhân dùng fenofibrate so với các bệnh nhân dùng giả được (0,8% so với 0,5%, p=0.0031). ** Cũng trong nghiên cứu này, đã ghi nhận được sự gia tăng có ý nghĩa thống kê về tỷ lệ mắc bệnh nghẽn mạch thuyên tắc phổi (0,7% ở nhóm giả được so với 1,1% ở nhóm dùng fenofibrate; p=0,022) và tăng không đáng kể huyết khối tĩnh mạch sâu (giả được: 1,0% [48/4.900 bệnh nhân] so với fenofibrate 1,4% [67/4.895 bệnh nhân]; p=0,074).					

TỜ HDSĐ HIỆN TẠI	TỜ HDSĐ ĐỀ NGHỊ CẬP NHẬT	Lý do thay đổi
ⁱ Ngoài các sự kiện đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo tự phát khi sử dụng Lipanthyl 200M trong quá trình hậu mãi. Chưa ước tính được tần số chính xác dựa trên các dữ liệu hiện có và do đó được xếp là “Không rõ”. - Các rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Bệnh phổi kẽ. - Các rối loạn cơ, mô liên kết và các rối loạn xương: Tiêu cơ vân. - Các rối loạn gan mật: vàng da, biến chứng của sỏi mật (ví dụ: viêm túi mật, viêm đường mật, cơn đau ống mật). - Rối loạn da và mô dưới da: phản ứng nghiêm trọng ở da (vd: hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc)	*** Mức tăng trung bình nồng độ homocysteine trong máu ở các bệnh nhân điều trị với fenofibrate là 6,5 μmol/L, và có hồi phục khi ngừng điều trị với fenofibrate. Nguy cơ tăng huyết khối tĩnh mạch có thể liên quan tới sự tăng nồng độ homocysteine. Ý nghĩa lâm sàng của điều này còn chưa rõ ràng. Ngoài các sự kiện đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo tự phát khi sử dụng Lipanthyl 200M trong quá trình hậu mãi. Chưa ước tính được tần số chính xác dựa trên các dữ liệu hiện có và do đó được xếp là “Không rõ”. - Các rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Bệnh phổi kẽ. - Các rối loạn cơ, mô liên kết và các rối loạn xương: Tiêu cơ vân. - Các rối loạn gan mật: vàng da, biến chứng của sỏi mật (ví dụ: viêm túi mật, viêm đường mật, cơn đau ống mật). - Rối loạn da và mô dưới da: phản ứng nghiêm trọng ở da (vd: hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc) - Rối loạn hệ thần kinh: mệt mỏi	

TỜ HSDS HIỆN TẠI	TỜ HSDS ĐỀ NGHỊ CẬP NHẬT	Lý do thay đổi
ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC [...] Nghiên cứu Hành động Kiểm soát Nguy cơ Tim mạch trong Bệnh tiểu đường (ACCORD) là một nghiên cứu ngẫu nhiên có đối chứng giả được trên 5518 bệnh nhân đái tháo đường type 2 điều trị với fenofibrate có bổ sung thêm simvastatin. Điều trị với fenofibrate có thêm simvastatin đã không cho thấy bất kỳ dấu hiệu khác biệt nào đáng kể so với simvastatin đơn trị liệu trong kết quả tổng hợp về nhồi máu cơ tim không gây tử vong, đột quỵ không gây tử vong, và tử vong do tim mạch (tỷ số nguy cơ [HR] 0.92, 95% CI 0.79-1.08, p=0.32; giảm nguy cơ tuyệt đối: 0.74%). Trong phân nhóm đã xác định trước của các bệnh nhân bị rối loạn lipid máu, được định nghĩa là đối tượng có phần thấp nhất là HDL-C (≤ 34 mg/dl hoặc 0.88 mmol/L) và phần cao nhất là TG (≥ 204 mg/dl hoặc 2.3 mmol/L) ở ngưỡng cơ bản, điều trị với fenofibrate có kèm simvastatin cho thấy giảm tương đối là 31% so với simvastatin đơn trị liệu cho kết quả tổng hợp ban đầu là (tỷ số nguy cơ [HR] 0.69, 95% CI 0.49-0.97, p=0.03; giảm nguy cơ tuyệt đối: 4.95%). Số liệu phân tích của phân nhóm được xác định trước đã chỉ ra sự tác động điều trị theo giới (p=0.01) chỉ ra rằng sự kết hợp điều trị này đem lại lợi ích trên nam giới (p=0.037) nhưng trong kết luận ban đầu nguy cơ tiềm ẩn cao hơn ở nữ giới khi được điều trị phối hợp so với simvastatin đơn trị liệu (p=0.069). Điều này đã không quan sát được với các bệnh nhân rối loạn lipid máu ở các phân nhóm nói trên của nhưng cũng không có bằng chứng rõ ràng về lợi ích với những phụ nữ bị rối loạn lipid máu được điều trị phối hợp giữa fenofibrate và simvastatin, và không thể loại bỏ tác hại có thể có với phân nhóm này. [...]	ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC [...] Nghiên cứu Hành động Kiểm soát Nguy cơ Tim mạch trong Bệnh tiểu đường (ACCORD) là một nghiên cứu ngẫu nhiên có đối chứng giả được trên 5518 bệnh nhân đái tháo đường type 2 điều trị với fenofibrate có bổ sung thêm simvastatin. Điều trị với fenofibrate có thêm simvastatin đã không cho thấy bất kỳ dấu hiệu khác biệt nào đáng kể so với simvastatin đơn trị liệu trong kết quả tổng hợp về nhồi máu cơ tim không gây tử vong, đột quỵ không gây tử vong, và tử vong do tim mạch (tỷ số nguy cơ [HR] 0.92, 95% CI 0.79-1.08; p=0.32; giảm nguy cơ tuyệt đối: 0.74%). Trong phân nhóm đã xác định trước của các bệnh nhân bị rối loạn lipid máu, được định nghĩa là đối tượng có phần thấp nhất là HDL-C (≤ 34 mg/dl hoặc 0.88 mmol/L) và phần cao nhất là TG (≥ 204 mg/dl hoặc 2.3 mmol/L) ở ngưỡng cơ bản, điều trị với fenofibrate có kèm simvastatin cho thấy giảm tương đối là 31% so với simvastatin đơn trị liệu cho kết quả tổng hợp ban đầu là (tỷ số nguy cơ [HR] 0.69; 95% CI 0.49-0.97; p=0.03; giảm nguy cơ tuyệt đối: 4.95%). Số liệu phân tích của phân nhóm được xác định trước đã chỉ ra sự tác động điều trị theo giới (p=0.01) chỉ ra rằng sự kết hợp điều trị này đem lại lợi ích trên nam giới (p=0.037) nhưng trong kết luận ban đầu nguy cơ tiềm ẩn cao hơn ở nữ giới khi được điều trị phối hợp so với simvastatin đơn trị liệu (p=0.069). Điều này đã không quan sát được với các bệnh nhân rối loạn lipid máu ở các phân nhóm nói trên của nhưng cũng không có bằng chứng rõ ràng về lợi ích với những phụ nữ bị rối loạn lipid máu được điều trị phối hợp giữa fenofibrate và simvastatin, và không thể loại bỏ tác hại có thể có với phân nhóm này. Nghiên cứu ACCORD cũng cho thấy việc phối hợp Fenofibrate với simvastatin làm giảm tỷ lệ tiến triển bệnh vồng mạc đái tháo đường 36,3% (6,5% so với 10,2%, p=0.006); giảm đạm niệu đại thể 14.6% (10,5% so với 12,3%, p=0.03); giảm đạm niệu vi thể 8.1% (38,2% so với 41,6%, p=0.01) so với liệu pháp chỉ dùng simvastatin [...]	

TỜ HDSD HIỆN TẠI	TỜ HDSD ĐỀ NGHỊ CẬP NHẬT	Lý do thay đổi
DẠNG BẢO CHẾ - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI Viên nang cứng Hộp 2 vỉ x 15 viên nang hoặc hộp 3 vỉ x 10 viên nang.	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI Hộp 2 vỉ x 15 viên nang hoặc hộp 3 vỉ x 10 viên nang.	Tách riêng mục Quy cách đóng gói, thay đổi vị trí trong tờ HDSD
HẠN DÙNG VÀ BẢO QUẢN Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất Điều kiện bảo quản đặc biệt: Bảo quản thuốc trong bao bì gốc, để tránh ẩm. Bảo quản dưới 30°C Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi rõ trên bao bì	ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC Điều kiện bảo quản đặc biệt: Bảo quản thuốc trong bao bì gốc, để tránh ẩm. Bảo quản dưới 30°C Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi rõ trên bao bì Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở	Thay đổi theo Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018
NHÀ SẢN XUẤT: RECIPHARM FONTAINE Rue des Près Potets 21121 Fontaine-les-Dijon – France (Pháp)	NHÀ SẢN XUẤT: Cơ sở sản xuất: RECIPHARM FONTAINE Rue des Près Potets 21121 Fontaine-les-Dijon – France (Pháp)	
CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP TẠI VIỆT NAM Abbott Laboratories, USA (Mỹ)	CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP TẠI VIỆT NAM Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited 3 Fraser Street # 23-28 Duo Tower Singapore 189352 	Cập nhật thông tin nhà đăng ký theo công văn đồng ý thay đổi số 19186/QLD - ĐK ngày 30/9/2016 và công văn số 722/QLD - ĐK ngày 16/1/2018
NGÀY DUYỆT LẠI NỘI DUNG 2013	Ngày duyệt lại nội dung: 08/04/2016 CCDS v6.0-08042016	Cập nhật phiên bản CCDS

