

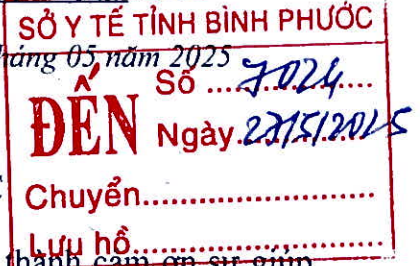
**CÔNG TY CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 178/2025/VPC-CV  
V/v: thay đổi quy cách đóng gói và đơn  
vị tính của thuốc đã trúng thầu

TP. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 05 năm 2025



**Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC**

Trước tiên, Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc xin chân thành cảm ơn sự giúp đỡ của Quý Sở đối với các sản phẩm của Công ty chúng tôi trong thời gian qua.

Căn cứ Quyết định trúng thầu số 46/QĐ-SYT ngày 23/01/2024 của Sở Y tế tỉnh Bình Phước về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu gói thầu mua thuốc generic cho các cơ sở y tế công lập trên địa bàn tỉnh Bình Phước đợt 1 giai đoạn 2023-2025.

Căn cứ Quyết định số 1488/SYT-NV ngày 19/03/2025 của Sở Y tế tỉnh Bình Phước về việc thay đổi quy cách đóng gói và đơn vị tính của thuốc đã trúng thầu Vinsalpium.

Căn cứ Quyết định số 2397/SYT-NV ngày 23/04/2025 của Sở Y tế tỉnh Bình Phước về việc thay đổi số đăng ký thuốc trúng thầu.

Căn cứ Quy định về thay đổi thông tin thuốc trúng thầu tại Khoản 3, Điều 15, Thông tư 07/2024/TT-BYT ngày 17 tháng 05 năm 2024 của Bộ Y tế Quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập.

Để thuận tiện trong quá trình sử dụng, bảo quản, vận chuyển Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc đã bổ sung bao bì **đóng gói ống nhựa LDPE** cho sản phẩm thuốc Vinsalpium, số đăng ký: 893115604024, quy cách đóng gói Hộp 2 vỉ x 5 ống x 2,5ml và đã được Cục Quản lý dược đồng ý cho phép theo công văn số 13391e/QLD-ĐK của Cục Quản lý Dược ngày 03/04/2025.

Bằng công văn này, Công ty chúng tôi thông báo đến Quý Sở về việc thay đổi quy cách đóng gói của sản phẩm Vinsalpium, số đăng ký: 893115604024 như sau:

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Nội dung	Thông tin đã được phê duyệt	Thông tin nghị thay đổi
1.	Vinsalpium	893115604024	Quy cách đóng gói	Hộp 2 vỉ x 5 lọ x 2,5 ml	Hộp 2 vỉ x 5 ống x 2,5ml
2.			Đơn vị tính	Lọ	Ống

Công ty chúng tôi xin cam kết ngoài nội dung thay đổi như trên, không có bất kỳ sự thay đổi nào về tiêu chuẩn chất lượng thuốc đã trúng thầu.

Công ty chúng tôi trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu VT, P.NVT



**TRƯỞNG VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN**  
*Hà Đăng Khoa*



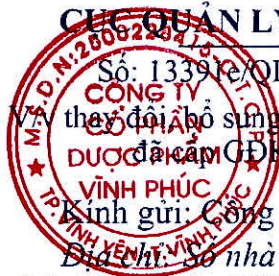
BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 03 tháng 04 năm 20 25



Số: 13391e/OLD-ĐK

thay đổi/bổ sung đổi với thuốc  
đã cấp GĐKLH

Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc

Địa chỉ: Số nhà 789, đường Đình Âm, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 116995/TT91 ngày 10/3/2025 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm 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 với nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung được phê duyệt kèm theo công văn này đổi với thuốc Vinsalpium, số đăng ký 893115604024.

Ngoài nội dung được phê duyệt, các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định về đăng ký lưu hành thuốc.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT ()

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Thành Lâm**



**VIỆT IN MÃ VẠCH**

Composition: Each 2.5 ml ampoule contains:  
 Salbutamol (as Salbutamol sulfate)..... 2.5 mg  
 Ipratropium Bromide (as Ipratropium Bromide Monohydrate)..... 0.5 mg

Ingredients: Salbutamol, Ipratropium Bromide, Citric Acid, Sodium Citrate, Sodium Hydroxide, Water.  
 Contains parabens, sulfonamide, saccharin, sorbitol, saccharin sodium and other common allergens.  
 Contains 0.9% benzalkonium chloride as preservative.  
 Storage: Store in a dry place, controlled temperature below 30 °C, protect from light.  
 \*Keep out of reach of children.\*  
 \*Keep the package closed carefully always\*  
 Manufacturer: Vinh Phuc Pharmaceutical Joint Stock Company  
 239 Thanh Binh Street, Vinh Phuc Ward, Vinh City, Vinh Phuc Province, Vietnam.  
 Tel: (+84) 2133602233 Fax: (+84) 2133602724  
 Factory: Phu Thong Market, Qui Quang Ward, Vinh City, Vinh Phuc Province, Vietnam.

**VINSALPIUM**

Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfate) 2,5 mg,  
 Ipratropium Bromid  
 (dưới dạng Ipratropium bromid monohydrat) 0,5 mg/2,5 ml

**KHÔNG ĐƯỢC TIÊM**

RX Prescription drug

**VINH PHUC**

**VINSALPIUM**

Salbutamol (as Salbutamol sulfate) 2.5 mg,  
 Ipratropium bromide  
 (as Ipratropium bromide monohydrate) 0.5 mg/2.5 ml

**NOT FOR INJECTION**

Solution for nebulization  
 Box of 2 blisters x 5 ampoules x 2.5 ml

**RX Thuốc kê đơn**

**VINSALPIUM**

Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfate) 2,5 mg,  
 Ipratropium bromid  
 (dưới dạng Ipratropium bromid monohydrat) 0,5 mg/2,5 ml

**KHÔNG ĐƯỢC TIÊM**

Dung dịch khí dung  
 Hộp 2 vỉ x 5 ống x 2,5 ml

Thành phần mỗi 2,5 ml dung dịch chứa:  
 Salbutamol (dưới dạng muối sulfate)..... 2,5 mg  
 Ipratropium bromid  
 (dưới dạng Ipratropium bromid monohydrat)..... 0,5 mg

Chất bảo quản: benzalkonium chloride 0,01%  
 Chất đệm: axit citric, natri citrat, natri hydroxit và các thành phần khác.  
 \*Lưu ý: không sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.  
 \*Lưu ý: không sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh đường tiêu hóa.  
 \*Lưu ý: không sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh tim mạch.  
 \*Lưu ý: không sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh thận.  
 \*Lưu ý: không sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh phổi.  
 \*Lưu ý: không sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh mắt.\*  
 \*Lưu ý: không sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh dạ dày.\*  
 \*Lưu ý: không sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh xương khớp.\*  
 \*Lưu ý: không sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh tiểu đường.\*  
 \*Lưu ý: không sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh tăng huyết áp.\*  
 \*Lưu ý: không sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh dị ứng.\*  
 \*Lưu ý: không sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh hen suyễn.\*  
 \*Lưu ý: không sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh viêm phế quản.\*  
 \*Lưu ý: không sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh viêm phổi.\*  
 \*Lưu ý: không sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh cảm cúm.\*  
 \*Lưu ý: không sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh cúm.\*  
 \*Lưu ý: không sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh sởi.\*  
 \*Lưu ý: không sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh thủy đậu.\*  
 \*Lưu ý: không sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh đậu mùa.\*  
 \*Lưu ý: không sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh rubella.\*  
 \*Lưu ý: không sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh bệnh tật khác.\*



Mẫu nhãn hộp Vinsalpium  
 Hộp 2 vỉ x 5 ống x 2,5 ml  
 (ống nhựa)



H  
 Kien

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Solbutamol (as Solbutamol sulfate) 2.5 mg,  
 Ipratropium bromide (as Ipratropium bromide monohydrate) 0.5 mg/2.5 ml

# VINSALPIUM

RX Prescription drug



# VINSALPIUM

Solbutamol (as Solbutamol sulfate) 2.5 mg,  
 Ipratropium bromide (as Ipratropium bromide monohydrate) 0.5 mg/2.5 ml



Solution for nebulization  
**NOT FOR INJECTION**

Box of 4 blisters x 5 ampoules x 2.5 ml



CM 60 Y 100



C 90 M 35



C 100 M 100



M 100 Y 100

Y 100 K 30



Vinh Phấn/Phấn hộp Vinsalpium  
 Hộp 4 vỉ x 5 ống x 2.5 ml  
 (ống nhựa)

RX Thuốc kê đơn



# VINSALPIUM

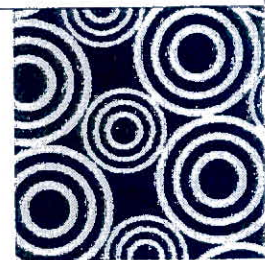
Solbutamol (dưới dạng Solbutamol sulfate) 2.5 mg,  
 Ipratropium bromid (dưới dạng Ipratropium bromit monohydrat) 0.5 mg/2.5 ml



Dung dịch khi dùng  
**KHÔNG ĐƯỢC TIÊM**

Hộp 4 vỉ x 5 ống x 2.5 ml

Thước đo thể tích 2.5 ml dung dịch chứa Solbutamol (dưới dạng Solbutamol sulfate) 2.5 mg Ipratropium bromid (dưới dạng Ipratropium bromit monohydrat) 0.5 mg. Chứa 4 vỉ, mỗi vỉ có 5 ống tiêm. Các ống tiêm có dung tích chứa 2.5 ml. Không dùng để tiêm. Dùng bằng cách phun trực tiếp vào miệng. Trước khi phun rửa mũi trước khi dùng. Số in 1X/Thước đo 2.5 ml/5 ống. HỘ ĐƠN.   
 Công ty sản xuất Dược Phẩm Vinh Phấn: 50 mđ 138 đường Trần Hưng Đạo, Vinh, Nghệ An, Việt Nam.   
 Công ty phân phối: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Vinh Phấn: 50 mđ 138 đường Trần Hưng Đạo, Vinh, Nghệ An, Việt Nam.   
 Công ty phân phối: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Vinh Phấn: 50 mđ 138 đường Trần Hưng Đạo, Vinh, Nghệ An, Việt Nam.



V | Di n mã vạch

\*Read out of reach of children\*

Compare with 2.5 ml solution vials. 2.5 mg Ipratropium bromide (as Ipratropium bromide monohydrate) and other vials. Patients should read the package insert. Store in a dry place, avoid exposure to light. Do not use if the seal is broken.

Pharmaceuticals Việt Nam, Pharmaceutical Việt Nam, 50 mđ 138 đường Trần Hưng Đạo, Vinh, Nghệ An, Việt Nam.   
 Công ty sản xuất Dược Phẩm Vinh Phấn: 50 mđ 138 đường Trần Hưng Đạo, Vinh, Nghệ An, Việt Nam.   
 Công ty phân phối: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Vinh Phấn: 50 mđ 138 đường Trần Hưng Đạo, Vinh, Nghệ An, Việt Nam.

M. K.

11/17/2011


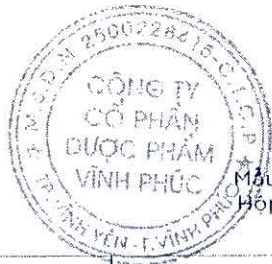
Hộp 6 vỉ x 5 ống x 2,5 ml

Đựng dịch khí dung  
**KHÔNG ĐƯỢC TIÊM**

Salbutamol (dạng Salbutamol sulfate) 2,5 mg,  
Ipratropium bromid (dưới dạng Ipratropium bromid monohydrat) 0,5 mg/2,5 ml

**VINSALPIUM**

Rx thuốc kê đơn

Mẫu nhãn hộp Vinsalpium  
Hộp 6 vỉ x 5 ống x 2,5 ml  
(ống nhựa)

Composition: Each 2.5 ml solution contains:  
Salbutamol (as Salbutamol sulfate)..... 2.5 mg  
Ipratropium bromide  
(as Ipratropium bromide monohydrate)..... 0.5 mg  
Excipients q.s ..... 2.5 ml

Indications, administration, contraindications and other information: Please read the package insert.

Specification: In - house.

Storage: Store in a dry place, controlled temperature below 20°C, protect from light.

*"Keep out of reach of children"*  
*"Read the package insert carefully before use"*

VỈ BI LỊCH VÁCH


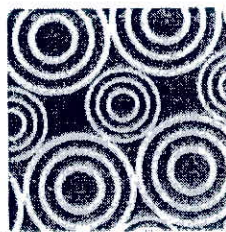
Manufacture: Vinh Phuc Pharmaceutical Joint Stock Company  
Office: No. 789, Binh An street, Khai Quang ward, Vinh Yen city, Vinh Phuc province, Vietnam.  
Tel: (+84) 211361233 Fax: (+84) 211362774  
Factory: Mậu Thiệp hamlet, Khai Quang Ward, Vinh Yen City, Vinh Phuc province, Vietnam

Rx Prescription drug

**VINSALPIUM**

Salbutamol (as Salbutamol sulfate) 2,5 mg,  
Ipratropium bromide  
(as Ipratropium bromide monohydrate) 0,5 mg/2,5 ml

Solution for nebulization  
**NOT FOR INJECTION**  
Box of 6 blisters x 5 ampoules x 2,5 ml

Thành phần (t): 2,5 ml dung dịch chứa:  
Salbutamol (dạng dạng Salbutamol sulfate)..... 2,5 mg  
Ipratropium bromid  
(dạng Ipratropium bromid monohydrat)..... 0,5 mg  
Tá dược vớ q.s ..... 2,5 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:  
Xem thông tin hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tần chuẩn chất lượng: T.Đ.P.

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ từ 15-25 độ C, tránh ánh sáng.

*"Đặt xa tầm tay trẻ em"*  
*"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"*

SBP/Đng. No:  
Số lô SX/Batch No:  
NSX/MFG. Date:  
HĐ/EXP. Date:

Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Vinh Phúc  
Số nhà 789, Đường Bình An, P. Khai Quang, TP Vinh Yên, T. Vinh Phúc, Việt Nam.  
ĐT: 0211361233 Fax: 0211362774  
Địa chỉ sản xuất:  
Thôn Mậu Thiệp, Phường Khai Quang, TP Vinh Yên, T. Vinh Phúc, Việt Nam.

Rx Thuốc kê đơn

**VINSALPIUM**

Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfate) 2,5 mg,  
Ipratropium bromid  
(dưới dạng Ipratropium bromid monohydrat) 0,5 mg/2,5 ml

Dung dịch khí dung  
**KHÔNG ĐƯỢC TIÊM**  
Hộp 6 vỉ x 5 ống x 2,5 ml




CM 60 Y 100 C 90 M 35 C 100 M 100 M 100 Y 100  
Y 100 K 30

Handwritten signature



Mẫu nhãn hộp Vinsalpium  
Hộp 10 vỉ x 5 ống x 2,5 ml  
(ống nhựa)

Hộp 10 vỉ x 5 ống x 2,5 ml

**VINSALPIUM**  
Salbutamol (chứa cùng Salbutamol sulfate) 2,5 mg,  
Ipratropium bromide monohydrate 0,5 mg/2,5 ml

Đang dùng khi dùng

Không được tiêm

---

**VINSALPIUM**  
Salbutamol (as Salbutamol sulfate) 2,5 mg,  
Ipratropium bromide  
(as Ipratropium bromide monohydrate) 0,5 mg/2,5 ml

Solution for nebulization

**NOT FOR INJECTION**

Vĩnh Phúc Việt Nam

---

Manufacturer: Vinh Phuc Pharmaceutical Joint Stock Company  
 014 Xuân Hòa, Thọ Sơn, Quận Đông Anh, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam  
 Phone: 84-24-38462213 Fax: 84-24-38462274  
 Factory: Phố Hàng Lạnh, Khu Đông Vinh, Vĩnh Phúc, Việt Nam  
 Vietnam, Vietnam

Hộp 10 vỉ x 5 ống x 2,5 ml

**VINSALPIUM**  
Salbutamol (chứa cùng Salbutamol sulfate) 2,5 mg,  
Ipratropium bromide  
(chứa cùng Ipratropium bromide monohydrate) 0,5 mg/2,5 ml

Đang dùng khi dùng

Không được tiêm

---

Thành phần: Mỗi ống 2,5 ml chứa Salbutamol (chứa cùng Salbutamol sulfate) 2,5 mg và Ipratropium bromide (chứa cùng Ipratropium bromide monohydrate) 0,5 mg.  
 Chất nền: Nước cất vô khuẩn.  
 Chỉ định: Chẩn đoán, điều trị các triệu chứng của hen suyễn.  
 Chống chỉ định: Không dùng nếu dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.  
 Lưu ý: Không dùng nếu dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.  
**"Chỉ sử dụng khi cần"**  
**"Chỉ sử dụng nếu kê đơn"**  
 Nhà sản xuất: Vĩnh Phúc  
 Số đăng ký: Hào  
 Mã phân phối: Hào  
 Mã phân phối: Hào  
 Mã phân phối: Hào

Có thể xảy ra dị ứng. Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Vĩnh Phúc,  
 014 Xuân Hòa, Thọ Sơn, Quận Đông Anh, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam.  
 Hotline: 84-24-38462213 Fax: 84-24-38462274  
 Địa chỉ: Hàng Lạnh, Vĩnh Phúc, Việt Nam.  
 Thành Phố Đông Anh, Quận Đông Anh, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam.

C 60 Y 100 C 60 M 35 C 100 M 100 M 100 Y 100 Y 100 K 30

Hào  
Hào

Vinh Phuc Việt Nam

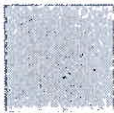


Mẫu nhãn trên ống nhựa Vinsalpium

<b>VINSALPIUM</b>	<b>VINPHACO</b>
Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat) 2,5 mg, Ipratropium bromid (dưới dạng Ipratropium bromid monohydrat) 0,5 mg/2,5 ml	<b>KHÔNG ĐƯỢC TIÊM</b>



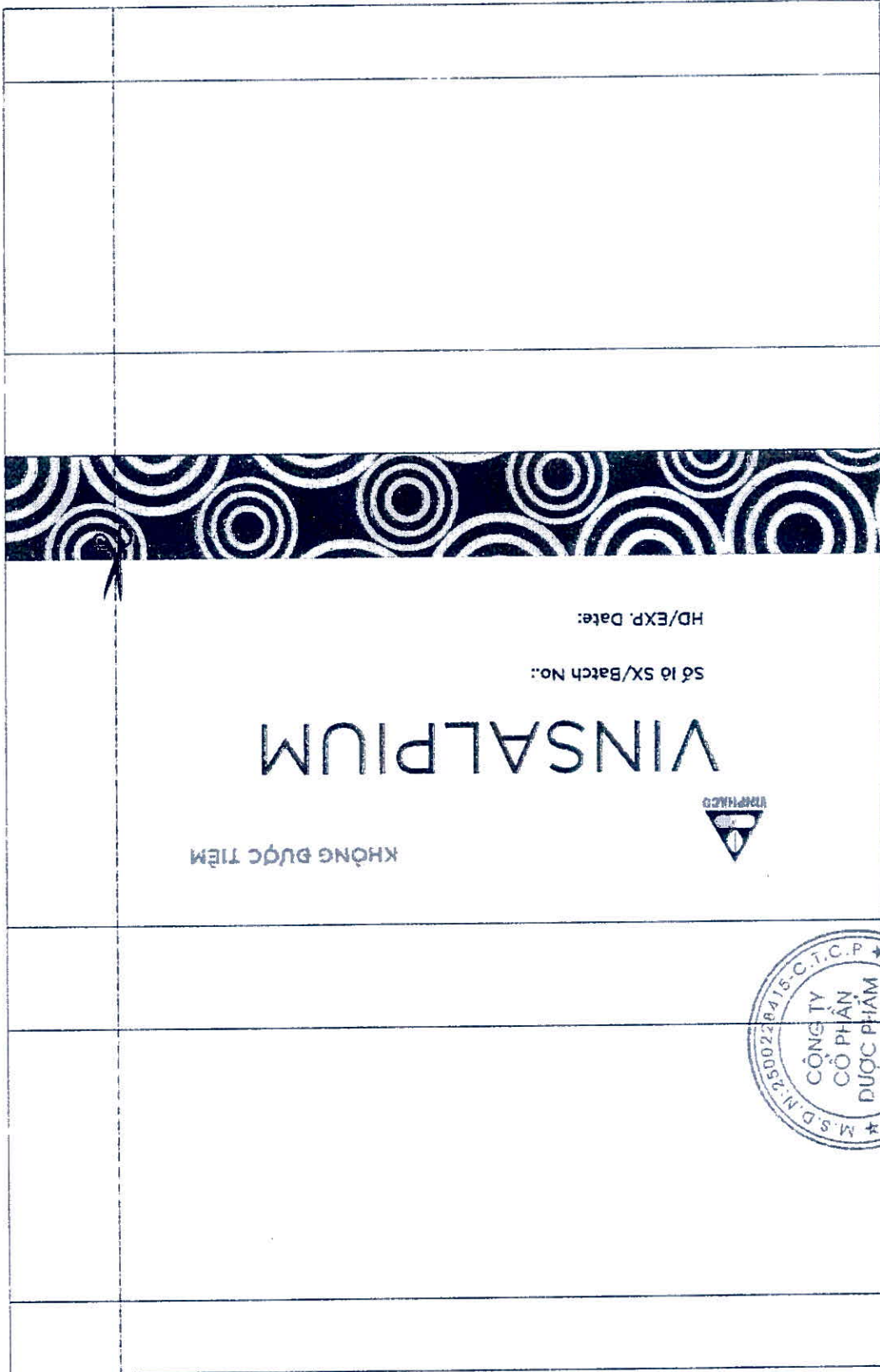
Số lô SX, HD  
được in trực tiếp trên nhãn ống



C 90 M35 Y 100 K 30      M 100 Y100

Handwritten signature or initials.





Túi nhôm chứa 1 vỉ x 5 ống x 2,5 ml

*Handwritten signature*



**BẢNG TỔNG HỢP CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI ĐỐI VỚI**  
**Dung dịch khí dung Vinsalpium (SDK: 893115604024 (VD-33654-19))**

TT	Nội dung thay đổi, bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung
1	<b>THAY ĐỔI LỚN TRONG QUY TRÌNH SẢN XUẤT THUỐC THÀNH PHẨM (MAV-9)</b>		
	Thay đổi/Bổ sung quy trình sản xuất	Quy trình sản xuất đóng ống thủy tinh hàn kín Quy trình sản xuất đóng lọ, đậy nút cao su, liền nắp nhôm	Quy trình sản xuất đóng ống thủy tinh hàn kín Quy trình sản xuất đóng lọ, đậy nút cao su, liền nắp nhôm Quy trình sản xuất đóng ống BFS
2	<b>THAY ĐỔI LIÊN QUAN ĐẾN BAO BÌ ĐÓNG GÓI SƠ CẤP CỦA THUỐC THÀNH PHẨM VÔ KHUẨN: BỔ SUNG THÊM CHẤT LIỆU BAO BÌ ĐÓNG GÓI (MAV-12)</b>		
2.1	Bổ sung chất liệu bao bì đóng gói	<b>Ống thủy tinh</b> Nhà sản xuất: Công ty cổ phần thủy tinh Hưng Phú <b>Lọ thủy tinh, nút cao su, nắp nhôm</b> Nhà sản xuất: Shandong Pharmaceutical Glass Co., LTD.	<b>Ống nhựa LDPE</b> Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc
3	<b>BỔ SUNG QUY CÁCH ĐÓNG GÓI THUỐC THÀNH PHẨM TRONG BAO BÌ SƠ CẤP ĐỐI VỚI THUỐC VÔ KHUẨN DẠNG DUNG DỊCH (MAV-13)</b>		
3.1	Bổ sung quy cách đóng gói	Hộp 2 vỉ x 10 ống x 2,5 ml Hộp 5 vỉ x 10 ống x 2,5 ml Hộp 10 lọ x 2,5 ml Hộp 2 vỉ x 5 lọ x 2,5 ml	Quy cách đóng gói bổ sung sản xuất trên dây chuyền đóng ống BFS: Hộp 2 vỉ x 5 ống x 2,5 ml Hộp 4 vỉ x 5 ống x 2,5 ml Hộp 6 vỉ x 5 ống x 2,5 ml Hộp 10 vỉ x 5 ống x 2,5 ml
4	<b>BỔ SUNG MẪU NHÃN (MIV-PA2)</b>		



TT	Nội dung thay đổi, bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung																				
4.1	Bổ sung mẫu nhãn đối với bao bì sơ cấp xin bổ sung	Mẫu nhãn đã được phê duyệt ( <i>kèm theo</i> )	Mẫu nhãn xin bổ sung ( <i>kèm theo</i> )																				
<b>5</b>	<b>THAY ĐỔI TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC THÀNH PHẨM (MIV-PA24)</b>																						
5.1	Số tiêu chuẩn	0211 - B - 066 - 22	0211 - B - 110 - 01																				
5.2	Thành phần công thức	<p><b>1.1. Công thức điều chế:</b> Cho một ống 2,5 ml:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"><i>Dược chất</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat)</td> <td>2,5 mg</td> </tr> <tr> <td>Ipratropium bromid (dưới dạng Ipratropium bromid monohydrat)</td> <td>0,5 mg</td> </tr> <tr> <th colspan="2"><i>Tá dược</i></th> </tr> <tr> <td>Natri clorid, Dung dịch HCl 1 N, Nước để pha thuốc tiêm</td> <td>Vừa đủ 2,5 ml</td> </tr> </tbody> </table>	<i>Dược chất</i>		Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat)	2,5 mg	Ipratropium bromid (dưới dạng Ipratropium bromid monohydrat)	0,5 mg	<i>Tá dược</i>		Natri clorid, Dung dịch HCl 1 N, Nước để pha thuốc tiêm	Vừa đủ 2,5 ml	<p><b>1. Thành phần công thức:</b> Cho một ống/lọ 2,5 ml:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"><i>Dược chất</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat)</td> <td>2,50 mg <b>(3,012 mg)</b></td> </tr> <tr> <td>Ipratropium bromid (dưới dạng Ipratropium bromid monohydrat)</td> <td>0,50 mg <b>(0,522 mg)</b></td> </tr> <tr> <th colspan="2"><i>Tá dược</i></th> </tr> <tr> <td>Natri clorid, Dung dịch acid hydrochloric 1N, Nước để pha thuốc tiêm.</td> <td>Vừa đủ 2,5 ml</td> </tr> </tbody> </table>	<i>Dược chất</i>		Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat)	2,50 mg <b>(3,012 mg)</b>	Ipratropium bromid (dưới dạng Ipratropium bromid monohydrat)	0,50 mg <b>(0,522 mg)</b>	<i>Tá dược</i>		Natri clorid, Dung dịch acid hydrochloric 1N, Nước để pha thuốc tiêm.	Vừa đủ 2,5 ml
<i>Dược chất</i>																							
Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat)	2,5 mg																						
Ipratropium bromid (dưới dạng Ipratropium bromid monohydrat)	0,5 mg																						
<i>Tá dược</i>																							
Natri clorid, Dung dịch HCl 1 N, Nước để pha thuốc tiêm	Vừa đủ 2,5 ml																						
<i>Dược chất</i>																							
Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat)	2,50 mg <b>(3,012 mg)</b>																						
Ipratropium bromid (dưới dạng Ipratropium bromid monohydrat)	0,50 mg <b>(0,522 mg)</b>																						
<i>Tá dược</i>																							
Natri clorid, Dung dịch acid hydrochloric 1N, Nước để pha thuốc tiêm.	Vừa đủ 2,5 ml																						
5.3	Nguyên liệu	Ghi cụ thể tiêu chuẩn chất lượng của tá dược	Không có thông tin																				
5.4	Tính chất	<p><i>Yêu cầu chất lượng:</i> <b>Hình thức:</b> Dung dịch trong, được đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.</p>	<p><i>Yêu cầu chất lượng:</i> <b>Tính chất:</b></p>																				

022  
ÔNG  
S P  
C P  
H P  
Đ N T

TT	Nội dung thay đổi, bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung
		Hoặc: Dung dịch trong, đóng trong lọ thủy tinh, đậy kín bằng nút cao su, có nắp nhôm bên ngoài.	Dung dịch trong, <b>không màu hoặc gần như không màu</b> , được đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu. Hoặc: Dung dịch trong, <b>không màu hoặc gần như không màu</b> , đóng trong lọ thủy tinh, đậy kín bằng nút cao su, có nắp nhôm bên ngoài. Hoặc: Dung dịch trong, <b>không màu hoặc gần như không màu</b> , đóng trong ống nhựa hàn kín.
5.5	Vô khuẩn	<i>Yêu cầu chất lượng:</i> <b>Độ vô khuẩn:</b> Phải vô khuẩn	<i>Yêu cầu chất lượng:</i> Vô khuẩn: Phải vô khuẩn
5.6	Hạn dùng, bảo quản	<b>ĐÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN</b> - Quy cách đóng gói: <b>Hộp 2 vỉ x 10 ống x 2,5 ml;</b> <b>Hộp 5 vỉ x 10 ống x 2,5 ml;</b> <b>Hộp 10 lọ x 2,5 ml;</b> <b>Hộp 2 vỉ x 5 lọ x 2,5 ml.</b> - <b>Nhãn ghi rõ ràng, đúng quy chế.</b> - <b>Điều kiện bảo quản:</b> Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng. - Hạn dùng: 24 tháng.	<b>HẠN DÙNG, BẢO QUẢN</b>  - Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng. - Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
5.7	Sửa đổi, bổ sung	Không có thông tin	Bổ sung thêm thông tin Sửa đổi, bổ sung
<b>6</b>	<b>THAY ĐỔI QUY TRÌNH PHÂN TÍCH TRONG TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC THÀNH PHẨM (MIV-PA27)</b>		
6.1	Độ trong	<i>Phương pháp thử :</i>	<i>Phương pháp thử :</i>

1/9/19  
 T  
 HÀ  
 ƯC  
 ANH

TT	Nội dung thay đổi, bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung
		Thử theo DDVN IV (phụ lục 11.8, <b>phương pháp B</b> ).	Thử theo DDVN V (phụ lục 11.8, <b>mục B</b> ).
6.2	Thể tích	<i>Phương pháp thử :</i> Thử theo DDVN IV (phụ lục 11.1).	<i>Phương pháp thử :</i> Thử theo DDVN V (phụ lục 11.1). Nội dung chi tiết của phương pháp thử được trình bày trong <i>Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm: Dung dịch khí dung Vinsalpium theo tiêu chuẩn đã được phê duyệt và tiêu chuẩn đề nghị thay</i>
6.3	pH	<i>Phương pháp thử :</i> Thử theo DDVN IV (phụ lục 6.2).	<i>Phương pháp thử :</i> Thử theo DDVN V (phụ lục 6.2).
6.4	Định lượng	<i>Phương pháp thử :</i> (...) Cột: C18 (5 µm; 4,6 x 250 mm) (...)	<i>Phương pháp thử :</i> (...) Cột: C18 (5 µm; 4,6 <b>mm</b> x 250 mm) (...) <b>0,83:</b> Hệ số quy đổi từ Salbutamol sulfat thành Salbutamol. <b>1:</b> Hàm lượng Salbutamol ghi trên nhãn của chế phẩm (2,5 mg/2,5 ml) <b>0,2:</b> Hàm lượng Ipratropium bromid ghi trên nhãn của chế phẩm (0,5 mg/2,5 ml) <b>100:</b> Hệ số quy ra %
6.5	Vô khuẩn	<i>Phương pháp thử:</i> Thử theo DDVN V (phụ lục 13.7). Phương pháp màng lọc.	<i>Phương pháp thử:</i> Thử theo DDVN V (phụ lục 13.7). Phương pháp màng lọc.



TT	Nội dung thay đổi, bổ sung	Thông tin đã duyệt	Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung
		Nội dung chi tiết của phương pháp thử được trình bày trong <i>Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm: Dung dịch khí dung Vinsalpium theo tiêu chuẩn đã được phê duyệt và tiêu chuẩn đề nghị thay đổi</i>	Nội dung chi tiết của phương pháp thử được trình bày trong <i>Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm: Dung dịch khí dung Vinsalpium theo tiêu chuẩn đã được phê duyệt và tiêu chuẩn đề nghị thay đổi</i>
7	<b>Bổ sung hạn dùng sau khi mở túi nhôm (MiV-PA)</b>		
7.1	Bổ sung hạn dùng sau khi mở túi nhôm	Không có	Hạn dùng sau khi mở túi nhôm đối với ống nhựa: Hạn dùng của dung dịch khí dung Vinsalpium sau khi mở túi nhôm là 03 tháng

VINPHACO



SỐ GPLH	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Số quyết định	Năm cấp	Đợt cấp	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ
893115604024	Vinsalpium	Mỗi 2,5ml chứa: Ipratropium bromid (dưới dạng Ipratropium bromid monohydrat) 0,5mg; Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat) 2,5mg		495/QĐ-OLD	24/07/2024	205	Dung dịch khí dung	Hộp 2 vi x 10 ống x 2,5ml; Hộp 5 vi x 10 ống x 2,5ml	NSX	24 tháng

Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 116995/TT91 - Ngày tiếp nhận: 10/03/2025)  
Vui lòng xem tài liệu tại tab Tài liệu công bố (nếu có).

Nội dung thay đổi, bổ sung

Thông tin đã duyệt

Thông tin đề nghị thay đổi, bổ sung

(\*) Ghi chú: Thuốc được đánh dấu "✓" tại cột này được tìm thấy 1 kết quả giấy đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Thay đổi/Bổ sung quy trình sản xuất

Quy trình sản xuất đóng ống thủy tinh hàn kín Quy trình sản xuất đóng lọ, đậy nút cao su, liền nắp nhôm

Quy trình sản xuất đóng ống thủy tinh hàn kín Quy trình sản xuất đóng lọ, đậy nút cao su, liền nắp nhôm Quy trình sản xuất đóng ống BFS

Bổ sung chất liệu bao bì đóng gói

Ống thủy tinh Nhà sản xuất: Công ty cổ phần thủy tinh Hưng Phú Lộ thủy tinh, nút cao su, nắp nhôm Nhà sản xuất: Shandong Pharmaceutical Glass Co., LTD.

Ống nhựa LDPE Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc

Bổ sung quy cách đóng gói

Hộp 2 vi x 10 ống x 2,5 ml Hộp 5 vi x 10 ống x 2,5 ml Hộp 10 lọ x 2,5 ml Hộp 2 vi x 5 lọ x 2,5 ml

Quy cách đóng gói bổ sung sản xuất trên dây chuyền đóng ống BFS: Hộp 2 vi x 5 ống x 2,5 ml Hộp 4 vi x 5 ống x 2,5 ml Hộp 6 vi x 5 ống x 2,5 ml Hộp 10 vi x 5 ống x 2,5 ml

Bổ sung mẫu nhãn đối với bao bì sơ cấp xin bổ sung

Mẫu nhãn đã được phê duyệt (kèm theo)

Mẫu nhãn xin bổ sung (kèm theo)

Số tiêu chuẩn

0211 - B - 066 - 22

0211 - B - 110 - 01

Thành phần công thức

1.1. Công thức điều chế: Cho một ống 2,5 ml: Dược chất Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat) 2,5 mg Ipratropium bromid (dưới dạng Ipratropium bromid monohydrat) 0,5 mg Tá dược Natri clorid, Dung dịch HCl 1 N, Nước để pha thuốc tiêm Vừa đủ 2,5 ml

1. Thành phần công thức: Cho một ống/lọ 2,5 ml: Dược chất Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat) 2,50 mg (3,012 mg) Ipratropium bromid (dưới dạng Ipratropium bromid monohydrat) 0,50 mg (0,522 mg) Tá dược Natri clorid, Dung dịch acid hydrochloric 1N, Nước để pha thuốc tiêm Vừa đủ 2,5 ml

Nguyên liệu

Ghi cụ thể tiêu chuẩn chất lượng của tá dược

Không có thông tin

Yêu cầu chất lượng: Hình thức: Dung dịch trong, được đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.

Yêu cầu chất lượng: Tính chất: Dung dịch trong, không màu hoặc gần như không màu, được đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu. Hoặc: Dung dịch trong,

STT	HỒ SƠ/MẪU NHÃN	SỐ GPLH
Lịch sử		893115604024 (1) (Hậu lục) (1) (SDK cũ: VD-33654-19) (1)
1		
10		Bản ghi mới

HÀM LƯỢNG

ống 2,5ml

ống 2,5ml

Hiện thị từ 1 đến 1/1 bản ghi

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Thành phần công thức	Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat) 2,5 mg Ipratropium bromid (dưới dạng Ipratropium bromid monohydrat) 0,5 mg Tá dược Natri clorid, Dung dịch HCl 1 N, Nước để pha thuốc tiêm Vừa đủ 2,5 ml	Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat) 2,5 mg Ipratropium bromid (dưới dạng Ipratropium bromid monohydrat) 0,50 mg (0,522 mg) Tá dược Natri clorid, Dung dịch acid hydrochloric 1N, Nước để pha thuốc tiêm Vừa đủ 2,5 ml
Nguyên liệu	Ghi cụ thể tiêu chuẩn chất lượng của tá dược	Không có thông tin
Tính chất	Yêu cầu chất lượng: Hình thức: Dung dịch trong, được đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu. Hoặc: Dung dịch trong, đóng trong lọ thủy tinh, đậy kín bằng nút cao su, có nắp nhôm bên ngoài.	Yêu cầu chất lượng: Tính chất: Dung dịch trong, không màu hoặc gần như không màu, được đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu. Hoặc: Dung dịch trong, không màu hoặc gần như không màu, đóng trong lọ thủy tinh, đậy kín bằng nút cao su, có nắp nhôm bên ngoài. Hoặc: Dung dịch trong, không màu hoặc gần như không màu, đóng trong ống nhựa hàn kín.
Vô khuẩn	Yêu cầu chất lượng: Độ vô khuẩn: Phải vô khuẩn	Yêu cầu chất lượng: Vô khuẩn: Phải vô khuẩn
Hạn dùng, bảo quản	<b>DÓNG GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN</b> - Quy cách đóng gói: Hộp 2 vi x 10 ống x 2,5 ml; Hộp 5 vi x 10 ống x 2,5 ml; Hộp 10 lọ x 2,5 ml; Hộp 2 vi x 5 lọ x 2,5 ml. - Nhãn ghi rõ ràng, đúng quy chế. - Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng. - Hạn dùng: 24 tháng.	<b>HẠN DÙNG, BẢO QUẢN</b> - Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng. - Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Sửa đổi, bổ sung	Không có thông tin	Bổ sung thêm thông tin Sửa đổi, bổ sung
Độ trong	Phương pháp thử : Thử theo DDVN IV (phụ lục 11.8, phương pháp B).	Phương pháp thử : Thử theo DDVN V (phụ lục 11.8, mục B).
Thể tích	Phương pháp thử : Thử theo DDVN IV (phụ lục 11.1).	Phương pháp thử : Thử theo DDVN V (phụ lục 11.1). Nội dung chi tiết của phương pháp thử được trình bày trong Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm: Dung dịch khí dung Vinsalpium theo tiêu chuẩn đã được phê duyệt và tiêu chuẩn đề nghị thay đổi
pH	Phương pháp thử : Thử theo DDVN IV (phụ lục 6.2).	Phương pháp thử : Thử theo DDVN V (phụ lục 6.2).
Định lượng	Phương pháp thử : (...) Cột: C18 (5 µm; 4,6 x 250 mm) (...)	Phương pháp thử : (...) Cột: C18 (5 µm; 4,6 mm x 250 mm) (...) 0,83: Hệ số quy đổi từ Salbutamol sulfat thành Salbutamol. 1: Hàm lượng Salbutamol ghi trên nhãn của chế phẩm (2,5 mg/2,5 ml) 0,2: Hàm lượng Ipratropium bromid ghi trên nhãn của chế phẩm (0,5 mg/2,5 ml) 100: Hệ số quy ra %
Vô khuẩn	Phương pháp thử: Thử theo DDVN V (phụ lục 13.7). Phương pháp màng lọc. Nội dung chi tiết của phương pháp thử được trình bày trong Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm: Dung dịch khí dung Vinsalpium theo tiêu chuẩn đã được phê duyệt và tiêu chuẩn đề nghị thay đổi	Phương pháp thử: Thử theo DDVN V (phụ lục 13.7). Phương pháp màng lọc. Nội dung chi tiết của phương pháp thử được trình bày trong Bảng so sánh tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm: Dung dịch khí dung Vinsalpium theo tiêu chuẩn đã được phê duyệt và tiêu chuẩn đề nghị thay đổi
Bổ sung hạn dùng sau khi mở túi nhôm	Không có	Hạn dùng sau khi mở túi nhôm đối với ống nhựa: Hạn dùng của dung dịch khí dung Vinsalpium sau khi mở túi nhôm là 03 tháng

(\*Ghi chú: Thuốc được đánh dấu "✓" tại cột này được tìm thấy 1 kết quả giấy đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

STT	HDSB/MÃU NHÃN	SỐ ÔPLH
1	893115604024 (0) (Hậu lục) (1) (SDK số: VD-33654-19) (0)	

Lịch sử

1

10

Bản ghi mới

HÀM LƯỢNG

0,83: Hệ số quy đổi từ Salbutamol sulfat thành Salbutamol. 1: Hàm lượng Salbutamol ghi trên nhãn của chế phẩm (2,5 mg/2,5 ml) 0,2: Hàm lượng Ipratropium bromid ghi trên nhãn của chế phẩm (0,5 mg/2,5 ml) 100: Hệ số quy ra %

Hiện thị từ 1 đến 1/1 bản ghi