

CÔNG TY CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM VINH PHÚC

Số: 594/2025/VPC-CV

V/v: Thay đổi thông tin thuốc trúng thầu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Vinh Phúc, ngày 04 tháng 04 năm 2025

**Kính gửi: Sở Y tế Thanh Hóa**

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược phẩm Vinh Phúc xin chân thành cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở đối với các sản phẩm và dịch vụ của Công ty chúng tôi trong những thời gian qua.

**Kính thưa Quý Sở!**

Công ty Cổ phần Dược phẩm Vinh Phúc tham dự thầu và đã trúng thầu các mặt hàng thuốc do công ty chúng tôi sản xuất và phân phối tới Quý Sở theo quyết định trúng thầu số **1135/QĐ-SYT ngày 22/10/2024 của Sở Y tế Thanh Hóa**. Trong đó có sản phẩm **Vinzix (Furosemid - 20mg/2ml)**, số đăng ký: **893110305923 (CV gia hạn số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023)**

Thực hiện công văn số **7152e/QLD-ĐK ngày 28/03/2024** về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH của Cục Quản lý dược.

Để đảm bảo việc cung ứng thuốc trúng thầu không bị gián đoạn, Công ty cổ phần Dược phẩm Vinh Phúc xin thông báo về việc cung ứng thuốc **Vinzix** theo **quy cách mới** theo công văn số **7152e/QLD-ĐK ngày 28/03/2024** của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH sẽ được thực hiện từ lô **252002**, như sau:

Nội dung	Thông tin đang cung ứng	Thông tin thay đổi theo CV số 7152e/QLD-ĐK ngày 28/03/2024	Thời điểm thay đổi
Quy cách đóng gói	Hộp 10 vỉ x 5 ống x 2ml	Hộp 5 vỉ x 10 ống x 2ml	Bắt đầu từ lô <b>252002</b>

Chúng tôi cam kết thuốc **Vinzix** chỉ thay đổi về quy cách đóng gói, không thay đổi về chất lượng; số đăng ký lưu hành sản phẩm và tiêu chí kỹ thuật trong hồ sơ tham gia đấu thầu.

Chúng tôi gửi kèm GPLH sản phẩm **Vinzix**, công văn số **7152e/QLD-ĐK ngày 28/03/2024** của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế.

Công ty chúng tôi trân trọng thông báo và chân thành cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như kính gửi;

- Lưu VT, P.NVT

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CÔNG TY**

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



**Đỗ Văn Doanh**

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

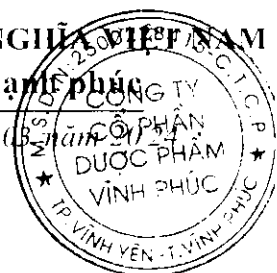
Số: 7152e/QLĐ-DK

V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc  
đã được cấp GĐKLH

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 28 tháng 03 năm 2022



Kính gửi: Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc

Địa chỉ: Số 777, đường Mê Linh, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc

Trả lời hồ sơ số tiếp nhận số 6982/22/TĐTN ngày 14/12/2022 và các tài liệu liên quan của công ty về việc thay đổi, bổ sung đối 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 đối với thuốc Vinzix, số đăng ký VD-29913-18.

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

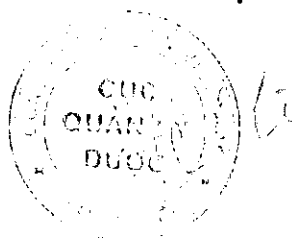
Các nội dung thay đổi, bổ sung nêu trên được thực hiện kể từ ngày ký công văn này. Riêng nội dung thay đổi, sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty phải thực hiện theo nội dung thay đổi đã được phê duyệt.

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, DK1 (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**



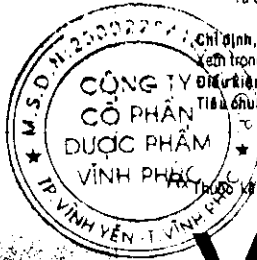
**Nguyễn Thành Lâm**

**BẢNG TỔNG HỢP SO SÁNH CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI VỚI  
DUNG DỊCH TIÊM VINZIX (VD - 29913 - 18)**

TT	Nội dung	Nội dung đã được phê duyệt	Nội dung đề nghị thay đổi
1	<i>Thay đổi nội dung của tờ hướng dẫn sử dụng và mẫu nhãn (MiV-PA2)</i>		
1.1	Cập nhật hướng dẫn sử dụng	Tờ hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt (kèm theo)	Tờ hướng dẫn sử dụng mới (kèm theo)
1.2	Thay đổi mẫu nhãn	Mẫu nhãn đã được phê duyệt (kèm theo)	Mẫu nhãn mới (kèm theo)
2	<i>Thay đổi quy cách đóng gói thứ cấp của thuốc thành phẩm (MiV-PA31)</i>		
	Quy cách đóng gói	Hộp 10 vỉ x 5 ống x 2 ml, hộp 2 vỉ x 5 ống x 2 ml	Hộp 5 vỉ x 10 ống x 2 ml, hộp 2 vỉ x 5 ống x 2 ml

Nhãn trên hộp Vinzix, Kích thước (9 x 3 x7)cm

Công thức: Cho mỗi ống thuốc tiêm 2 ml  
Furosemid ..... 20 mg  
Tá được vừa đủ ..... 2 ml



Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:  
Xét trọng từ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo  
Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng  
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Thuốc kê đơn

# VINZIX

Furosemid 20 mg/2 ml  
TB, TTM, TTTM

**VINZIX**  
Furosemid 20 mg/2 ml



Dung dịch tiêm



Hộp 2 vỉ x 5 ống x 2 ml

Độc ký hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo  
Số lô SX/Batch No.  
SDK/Rog. No.  
Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc  
Số 777 đường Mã Linh, P. Kim Chung, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc  
ĐT: 02113801233 - Fax: 02113802774  
ĐM chi nhánh xuất: Thôn Mậu Mầu Thôn, P. Kim Chung, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc

Box of 2 blisters x 5 ampoules x 2 ml



Solution for Injection



**VINZIX**  
Furosemid 20 mg/2 ml

**VINZIX**  
Furosemide 20 mg/2 ml  
IM, IV

Rx Prescription drug

Nhãn trên ống thuốc tiêm Vinzix  
Kích thước: 34 mm X 23 mm

**VINZIX**  
Furosemid 20 mg/2 ml  
TB, TTM, TTTM

CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHUC  
VINPHACO

XS 3/55

OH



Hộp 5 vỉ x 10 ống x 2 ml



Dung dịch tiêm

Furosemid 20 mg/2 ml TB, TTM, TTTM

# VINZIX

Rx Thuốc kê đơn

Rx Thuốc kê đơn

# VINZIX

Furosemid 20 mg/2 ml TB, TTM, TTTM



Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Vinh Phúc

Số 777 đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc

ĐT: 02113861233 \* Fax: 02113862774

Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc



Nhân trên hộp Vinzix mặt 1  
Kích thước (15.5 x 7.2 x 7.5) cm

Công thức: Cho mỗi ống thuốc tiêm 2 ml.

Furosemid.....20 mg

Tà được vừa đủ.....2 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

"Đã xa tầm tay trẻ em"

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng"

SĐK/Reg. No.:

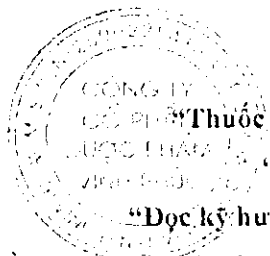
Số lô SX/Batch No.

NSX/MFG. Date:

HD/EXP. Date:

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx



**VINZIX**

**“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”**

**“Để xa tầm tay trẻ em”**

**“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”**

### 1. Thành phần công thức của thuốc:

Mỗi ống 2 ml có chứa:

*Thành phần được chất:* Furosemid ..... 20 mg.

*Thành phần tá dược:* Natri clorid, natri hydroxid, nước để pha thuốc tiêm .....vừa đủ 2 ml.

### 2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong, đóng trong ống thủy tinh trung tính, hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.

pH: 8,0 ± 10,0.

### 3. Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vi x 5 ống x 2 ml

Hộp 5 vi x 10 ống x 2 ml

### 4. Chỉ định:

- Phù trong suy tim sung huyết, bệnh thận và xơ gan.
- Hỗ trợ điều trị phù phổi cấp.
- Dái ít do suy thận cấp hoặc mạn tính.
- Tăng huyết áp, đặc biệt khi do suy tim sung huyết hoặc do suy thận.
- Điều trị hỗ trợ cơn tăng huyết áp.
- Tăng calci huyết.
- Việc sử dụng thuốc lợi tiểu mạnh như furosemid có thể gây ra thiếu máu cục bộ ở não. Vì vậy không dùng để điều trị tăng huyết áp cho người cao tuổi.

### 5. Liều dùng – cách dùng:

*Cách dùng:*

- Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch khi cần bắt đầu tác dụng lợi tiểu nhanh hoặc khi bệnh nhân không thể uống được.
- Khi tiêm tĩnh mạch, phải tiêm chậm trong 1 - 2 phút. Dùng bằng đường uống ngay khi có thể. Khi tiêm tĩnh mạch trực tiếp hoặc truyền tĩnh mạch, tốc độ không quá 4 mg/phút ở người

truyền khoảng 2 giờ. Nếu tác dụng lợi tiểu chưa thoả đáng 1 giờ sau khi kết thúc lần thứ hai, thì cho liều thứ ba: 1 gam furosemid được truyền tiếp trong 4 giờ, tốc độ truyền không quá 4 mg/phút. Nếu liều tối đa 1 gam truyền tĩnh mạch không có tác dụng, người bệnh cần được lọc máu nhân tạo.

Có thể dùng nhắc lại liều đã có hiệu quả sau 24 giờ, sau đó, liều phải được điều chỉnh tùy theo đáp ứng của người bệnh.

• Điều trị suy thận mạn, liều ban đầu là 250 mg. Khi cần thiết có thể cứ 4 giờ lại thêm 250 mg, tối đa là 1,5 g/24 giờ, trường hợp đặc biệt có thể lên tới 2 g/24 giờ. Điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng của người bệnh. Tuy nhiên không dùng kéo dài.

Trong khi dùng liệu pháp furosemid liều cao, nhất thiết phải làm kiểm tra theo dõi cân bằng nước - điện giải. Đặc biệt ở người bị sốc, phải đo huyết áp và thể tích máu tuần hoàn để điều chỉnh lại trước khi bắt đầu liệu pháp này. Liệu pháp liều cao này chống chỉ định trong suy thận do các thuốc gây độc cho thận hoặc gan và trong suy thận kết hợp với hôn mê gan.

#### 6. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Mẫn cảm với furosemid và các dẫn chất sulfonamid, ví dụ như sulfamid chữa đái tháo đường.
- Giảm thể tích máu, mất nước, hạ kali huyết nặng, hạ natri huyết nặng.
- Tình trạng tiền hôn mê gan, hôn mê gan kèm xơ gan.
- Vô niệu hoặc suy thận do các thuốc gây độc với thận hoặc gan.

#### 7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Theo dõi các chất điện giải, đặc biệt là kali và natri, tình trạng hạ huyết áp, bệnh gút, bệnh đái tháo đường, suy thận, suy gan. Tránh dùng ở bệnh nhân suy gan nặng. Giảm liều ở người già để giảm nguy cơ độc với thính giác. Khi nước tiểu ít, phải bù đủ thể tích máu trước khi dùng thuốc.
- Thận trọng khi dùng furosemid ở trẻ em, nhất là khi dùng kéo dài. Phải theo dõi cân bằng nước và điện giải. Trẻ sơ sinh thiếu tháng khi dùng furosemid có thể có nguy cơ bị bệnh còn ống động mạch. Furosemid chiếm chỗ của bilirubin tại vị trí gắn albumin, phải dùng thận trọng ở trẻ em bị vàng da. Độ thanh thải của furosemid ở trẻ sơ sinh chậm hơn nhiều so với người lớn, thời gian bán thải trong huyết tương dài gấp 8 lần, phải tính toán khi dùng liều nhắc lại.
- Tốc độ truyền tĩnh mạch không quá 4 mg/phút, chậm hơn ở bệnh nhân suy thận, hội chứng gan thận hoặc suy gan.
- Thận trọng với những người bệnh phì đại tuyến tiền liệt hoặc đái khó vì có thể thúc đẩy bị tiểu cấp. Dùng furosemid được coi là không an toàn ở bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin vì thường kèm với đợt cấp của bệnh.
- Ở bệnh nhân giảm năng tuyến cận giáp, dùng furosemid có thể gây co cứng cơ (tetani) do giảm calci huyết.

- Các thuốc hạ huyết áp: Làm tăng tác dụng hạ huyết áp. Nếu phối hợp cần điều chỉnh liều. Đặc biệt khi phối hợp với các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, huyết áp có thể giảm năng.
- Thuốc chống đông kinh: Phenytoin làm giảm tác dụng của furosemid, carbamazepin làm giảm natri huyết.
- Cloral hydrat: Gây hội chứng đỏ bừng mặt, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, toát mồ hôi.
- Probenecid: Làm giảm thanh thải qua thận của furosemid và giảm tác dụng lợi niệu.
- Thuốc ức chế thần kinh trung ương (clopromazin, diazepam, clonazepam, halothan, ketamin): Tăng tác dụng giảm huyết áp.

#### *Tương kỵ:*

Dung dịch furosemid tiêm là dung dịch kiềm nhẹ, không được trộn lẫn hoặc pha loãng trong dung dịch glucose hoặc dung dịch acid, không được phối hợp bất cứ thuốc gì vào dịch truyền hoặc bơm tiêm có chứa furosemid.

#### **11. Tác dụng không mong muốn (ADR):**

Tác dụng không mong muốn chủ yếu xảy ra khi điều trị liều cao, hay gặp nhất là mất cân bằng nước và điện giải, đặc biệt ở người suy gan, suy thận, sau khi dùng liều cao và kéo dài. Các dấu hiệu của mất cân bằng điện giải bao gồm đau đầu, tụt huyết áp, hoa mắt, chóng mặt, rối loạn thị giác, chuột rút, khô miệng, khát nước, yếu, mệt, ngủ lịm, buồn ngủ, không ngủ được, dài ít, loạn nhịp tim và rối loạn tiêu hóa. Giảm thể tích máu và mất nước có thể xảy ra, đặc biệt ở người già. Vì thời gian tác dụng ngắn hơn, nguy cơ hạ kali huyết của furosemid có thể ít hơn lợi niệu thiazid. Khác với thiazid, furosemid làm tăng thải trừ calci trong nước tiểu và nhiễm calci thận đã được thông báo ở trẻ em.

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Tuần hoàn: Giảm thể tích máu trong trường hợp điều trị liều cao. Hạ huyết áp thể đứng.

Chuyển hóa: Mất cân bằng nước và điện giải bao gồm giảm kali huyết, giảm natri huyết, giảm magnesi huyết, giảm calci huyết, nhiễm kiềm giảm clor huyết.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, rối loạn tiêu hóa.

Chuyển hóa: Tăng acid uric huyết và bệnh gút

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

Dạ: Ban da, dị cảm, mảy dáy, ngứa, ban xuất huyết, viêm da tróc vảy, phản ứng mẫn cảm với ánh sáng (có thể nghiêm trọng).

Phản ứng quá mẫn: Viêm mạch, viêm thận kẽ, sốt.

Máu: Ức chế tủy xương, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu.

Chuyển hóa: Tăng glucose huyết, glucose niệu (có thể ít hơn lợi niệu thiazid).

Viêm tụy và vàng da ứ mật (nhiều hơn thiazid).

Tai: Ò tai, giảm thính lực, điếc (nhất là khi dùng liều cao, tốc độ nhanh). Điếc có thể không hồi phục, đặc biệt ở bệnh nhân dùng cùng các thuốc khác cũng có độc tính với tai.

Khi tiêm tĩnh mạch, tác dụng của thuốc xuất hiện sau khoảng 5 phút, đạt mức tối đa trong vòng 20 - 60 phút và kéo dài khoảng 2 giờ. Chưa biết được nồng độ thuốc cần thiết trong huyết thanh để đạt được tác dụng lợi niệu tối đa, nhưng mức độ đáp ứng không tương quan với nồng độ đỉnh hoặc nồng độ trung bình của thuốc trong huyết thanh. Ở người suy thận nặng đáp ứng lợi niệu có thể kéo dài.

Tới 99% furosemid trong máu gắn vào albumin huyết tương. Phần furosemid tự do (không gắn) cao hơn ở người bị bệnh tim, suy thận và xơ gan. Furosemid được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, phần lớn dưới dạng không chuyển hóa. Thời gian bán thải từ 30 phút đến 120 phút ở người bình thường, kéo dài ở trẻ sơ sinh và bệnh nhân suy gan, thận.

Furosemid qua được hàng rào nhau thai và phân phối vào sữa mẹ. Độ thanh thải của furosemid không tăng khi thâm phân máu.

**15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng:**

*Điều kiện bảo quản:* Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

*Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS

**16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc