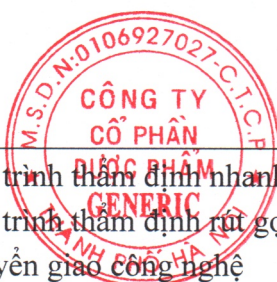


MÃ HS:



## THÔNG TIN SẢN PHẨM MẪU 4A: ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

Quy trình thẩm định nhanh	<input type="checkbox"/>	Đề nghị công bố biệt dược gốc	<input type="checkbox"/>
Quy trình thẩm định rút gọn	<input type="checkbox"/>	Đề nghị công bố TĐSH	<input type="checkbox"/>
Chuyển giao công nghệ	<input type="checkbox"/>	Đề nghị bảo mật dữ liệu	<input type="checkbox"/>
Có hồ sơ TĐSH	<input type="checkbox"/>	Có hồ sơ lâm sàng	<input type="checkbox"/>
Tên thuốc: <b>CASGLO</b>		Tên generic: Caspofungin acetate	
Dạng bào chế: Bột pha dung dịch đậm đặc để truyền		Nồng độ/ hàm lượng: Caspofungin acetate 77,70 mg tương đương với Caspofungin 70mg	
Tên cơ sở đăng ký: <b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GENERIC</b> Địa chỉ: Cụm 9, xã Duyên Thái, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội. Điện thoại: 0243 2011925		Tên cơ sở sản xuất: <b>ANFARM HELLAS S.A.</b> Địa chỉ: 61 <sup>st</sup> km NAT. RD. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece. Điện thoại: +30 2262 058678	
Tên & địa chỉ chủ sở hữu giấy phép lưu hành sản phẩm (Product License Holder) hoặc chủ sở hữu sản phẩm (Product Owner) ghi trên CPP: Tên: <b>ANFARM HELLAS S.A.</b> Địa chỉ: 4 Achaïas Str. & Trizinias, 14564 Kifissia Attiki, Greece.			
Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 2-8°C.		Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất	
Đường dùng: Truyền tĩnh mạch		Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất	
<b>Phân loại thuốc:</b> Thuốc kê đơn : <input checked="" type="checkbox"/> Thuốc không kê đơn : <input type="checkbox"/> Thuốc độc : <input type="checkbox"/> Thuốc phóng xạ : <input type="checkbox"/> Thuốc được liệu : <input type="checkbox"/> Thuốc gây nghiện : <input type="checkbox"/> Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện : <input type="checkbox"/> Thuốc hướng tâm thần : <input type="checkbox"/> Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần : <input type="checkbox"/> Tiền chất dùng làm thuốc : <input type="checkbox"/> Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc : <input type="checkbox"/> Nguyên liệu làm thuốc : <input type="checkbox"/> Mã ATC : J02AX04			

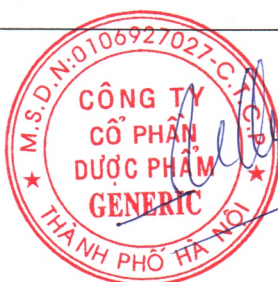
**Công thức bào chế (cho một đơn vị liều hoặc một đơn vị đóng gói nhỏ nhất)**

Mỗi lọ chứa:

STT	Thành phần	Hàm lượng (mg/lọ)	Nhà sản xuất (Tên & địa chỉ)	Tiêu chuẩn
<b>Hoạt chất</b>				
1	Caspofungin acetate tương đương với Caspofungin	77,70 70,00	<b>Teva API India Private Limited.</b> Manufacturing site: Gajraula site Plot Nos, A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Distt. Amroha Gajraula - 244 235 (Uttar Pradesh), India.	Nhà sản xuất
<b>Tá dược</b>				
2	Sucrose	50,00	<b>Merck KGaA.</b> Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany	Ph. Eur. hiện hành
3	Mannitol	33,30	<b>Merck KGaA.</b> Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany	Ph. Eur. hiện hành
4	Glacial acetic acid	2,50	<b>Merck KGaA.</b> Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany	Ph. Eur. hiện hành
5	Glacial acetic acid hoặc Sodium hydroxide 1N*	Vừa đủ (pH 5.0-6.0)	<b>Merck KGaA.</b> Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany	Ph. Eur. hiện hành/ NSX
6	Nước cất pha tiêm**	Vừa đủ 2,77 mL	<b>Anfarm Hellas S.A.</b> 61 <sup>st</sup> km NAT. RD. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece	Ph. Eur. hiện hành
7	Nitrogen	Processing agent	<b>Anfarm Hellas S.A.</b> 61 <sup>st</sup> km NAT. RD. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece	Ph. Eur. hiện hành

\* Lượng Sodium hydroxide 1N có thể cần để điều chỉnh pH là 5,4 - 11,5  $\mu$ L mỗi mL hoặc 35 - 75 mL mỗi lô.

\*\* Nước cất pha tiêm bị bay hơi trong quá trình sản xuất.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 1 lọ**Đề nghị khác (nếu có):**

GIÁM ĐỐC  
*Lê Mạnh Quỳnh*