

## THUỐC ĐƯỢC FDA CHẤP THUẬN

Drugs@FDA bao gồm thông tin về thuốc kể cả các chế phẩm sinh học được sử dụng cho người không bao gồm các sản phẩm được FDA chấp thuận do Trung tâm Đánh giá và Nghiên cứu Sinh học quản lý (ví dụ: vắc-xin, chế phẩm gây dị ứng, máu và chế phẩm từ máu, dẫn xuất huyết tương, sản phẩm của liệu pháp tế bào và gen).

Đối với thuốc bán theo đơn, Drugs@FDA thường đính kèm thông tin trên nhãn gần đây nhất đã được FDA chấp thuận (ví dụ: Thông tin kê đơn và nhãn đã được FDA chấp thuận nếu có), thông tin quy định và đánh giá của FDA để đánh giá tính an toàn và hiệu quả của thuốc.

Theo đó, ngày 17/01/2023 FDA đã công khai 29 phê duyệt bao gồm cả phê duyệt cuối cùng và phê duyệt dự kiến đối với các phê duyệt lần đầu và bổ sung kể từ ngày 13/01/2023. Một số phê duyệt cũng có thể được bổ sung vào cơ sở dữ liệu về thuốc của FDA sau khoảng thời gian này. Đối với các báo cáo được phê duyệt toàn diện, bạn đọc có thể tham khảo mục " All Approvals-Tất cả các nội dung được Phê duyệt" hàng tháng trên Drugs@FDA.

Danh mục 29 chế phẩm cụ thể như sau:

STT	TÊN THUỐC	HOẠT CHẤT	HÀM LƯỢNG	DẠNG BÀO CHẾ/ ĐƯỜNG DÙNG	GHI CHÚ
1	CRESTOR	ROSUVASTATIN CALCIUM	5MG	VIÊN NÉN, UỐNG	
2	CRESTOR	ROSUVASTATIN CALCIUM	10 MG	VIÊN NÉN, UỐNG	
3	CRESTOR	ROSUVASTATIN CALCIUM	20MG	VIÊN NÉN, UỐNG	
4	CRESTOR	ROSUVASTATIN CALCIUM	40MG	VIÊN NÉN, UỐNG	
5	EXJADE	DEFERASIROX	125MG	VIÊN NÉN, UỐNG	
6	EXJADE	DEFERASIROX	250MG	VIÊN NÉN, UỐNG	
7	EXJADE	DEFERASIROX	500MG	VIÊN NÉN, UỐNG	
8	LIMBITROL	AMITRIPTYLINE HYDROCHLORIDE; CHLORDIAZEPOXIDE	12.5MG; 5MG	VIÊN NÉN, UỐNG	Cơ quan xác định sản phẩm không bị ngừng sản xuất hay thu hồi vì lý do an toàn/hiệu quả.
9	LIMBITROL DS	AMITRIPTYLINE HYDROCHLORIDE; CHLORDIAZEPOXIDE	25MG; 10MG	VIÊN NÉN, UỐNG	Cơ quan xác định sản phẩm không bị ngừng sản xuất hay thu hồi vì lý do an toàn/hiệu quả.

10	MIDAZOLAM IN 0.8% SODIUM CHLORIDE	MIDAZOLAM	50MG/50ML (1MG/ML)	THUỐC TIÊM, IV	
11	MIDAZOLAM IN 0.8% SODIUM CHLORIDE	MIDAZOLAM	100MG/100ML (1MG/ML)	THUỐC TIÊM, IV	
12	LOREEV XR	LORAZEPAM	1MG	VIÊN NANG, UỐNG	
13	LOREEV XR	LORAZEPAM	2MG	VIÊN NANG, UỐNG	
14	LOREEV XR	LORAZEPAM	3MG	VIÊN NANG, UỐNG	
15	LOREEV XR	LORAZEPAM	1.5MG	VIÊN NANG, UỐNG	
16	DIAZEPAM	DIAZEPAM	5MG/ML	THUỐC TIÊM	Cơ quan xác định sản phẩm không bị ngừng sản xuất hay thu hồi vì lý do an toàn/hiệu quả.
17	KLONOPIN	CLONAZEPAM	0.5MG	VIÊN NÉN, UỐNG	
18	KLONOPIN	CLONAZEPAM	1MG	VIÊN NÉN, UỐNG	
19	KLONOPIN	CLONAZEPAM	2MG	VIÊN NÉN, UỐNG	
20	KLONOPIN	CLONAZEPAM	0.125MG	VIÊN NÉN, UỐNG	
21	KLONOPIN	CLONAZEPAM	0.25MG	VIÊN NÉN, UỐNG	
22	LIMBITROL	AMITRIPTYLINE HYDROCHLORIDE; CHLORDIAZEPOXIDE	12.5MG; 5MG	VIÊN NÉN, UỐNG	Cơ quan xác định sản phẩm không bị ngừng sản xuất hay thu hồi vì lý do an toàn/hiệu quả.
23	LIMBITROL DS	AMITRIPTYLINE HYDROCHLORIDE; CHLORDIAZEPOXIDE	25MG; 10MG	VIÊN NÉN, UỐNG	Cơ quan xác định sản phẩm không bị ngừng sản xuất hay thu hồi vì lý do an toàn/hiệu quả.
24	HALCION	TRIAZOLAM	0.25MG	VIÊN NÉN, UỐNG	
25	HALCION	TRIAZOLAM	0.5MG	VIÊN NÉN, UỐNG	
26	HALCION	TRIAZOLAM	0.125MG	VIÊN NÉN, UỐNG	

27	VALIUM	DIAZEPAM	2MG	VIÊN NÉN, UỐNG	
28	VALIUM	DIAZEPAM	5MG	VIÊN NÉN, UỐNG	
29	VALIUM	DIAZEPAM	10MG	VIÊN NÉN, UỐNG	

Khi sử dụng sản phẩm này nếu gặp phải phản ứng bất lợi hoặc các vấn đề về chất lượng có thể báo cáo về chương trình MedWatch của FDA theo link sau "<https://www.fda.gov/safety/medwatch-fda-safety-information-and-adverse-event-reporting-program/subscribe-medwatch-safety-alerts>"./.

*Nguồn dịch: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=report.page>*

**Người duyệt**

**TS. Hà Hải Anh**

**Người dịch**

**ThS. Võ Thị Bích Liên**