


16/81

HỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 2014




CARTON, RTE 10 mL,
30mm x 29mm x 63mm
0047401

 ALLERGAN	
* ARTWORK IS ACTUAL SIZE	
* DROP TEMPLATE AND NOTES BEFORE PROCESSING	
Part Number:	64257SEA10DRAFT
Drawing Number:	0047401
EAN-13 Barcode:	4897000500885



LABEL, PRESSURE SENSITIVE,
5 mL MP500,
19.5mm X 74.8mm
0231002

 ALLERGAN	
* ARTWORK IS ACTUAL SIZE	
* DROP TEMPLATE AND NOTES BEFORE PROCESSING	
Part Number:	54303SEA10DRAFT
Drawing Number:	0231002
Dimensions:	74.8 mm (W) x 19.5 mm (H)

16/8/2023

Rx Thuốc bán theo đơn

LUMIGAN[®]

(dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %)

THÔNG TIN KÊ TOA ĐẦY ĐỦ

1 CHỈ ĐỊNH

LUMIGAN[®] (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %) được chỉ định để làm giảm sự tăng áp suất nội nhãn ở bệnh nhân bị glaucoma góc mở hoặc bị tăng nhãn áp.

2 LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc tra mắt

Liều khuyến cáo là nhỏ 1 giọt vào mắt bị bệnh, một lần/ngày vào buổi tối.

Liều dùng **LUMIGAN[®]** (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %) không nên vượt quá một lần/ngày vì đã có ghi nhận là nhỏ nhiều lần các chất tương tự prostaglandin làm giảm tác dụng hạ áp suất nội nhãn.

Sự giảm áp suất nội nhãn bắt đầu khoảng 4 giờ sau khi nhỏ lần đầu, tác dụng tối đa đạt được trong khoảng 8-12 giờ.

LUMIGAN[®] (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %) có thể được dùng đồng thời với các thuốc nhỏ mắt khác để làm hạ áp suất nội nhãn. Nếu dùng hơn một loại thuốc nhỏ mắt thì các thuốc phải nhỏ cách nhau ít nhất là 5 phút.

3 DẠNG BÀO CHẾ VÀ HÀM LƯỢNG

Dung dịch nhỏ mắt chứa bimatoprost 0,1 mg/mL.

4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

LUMIGAN[®] (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %) chống chỉ định đối với những bệnh nhân quá mẫn cảm với bimatoprost hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

5 CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

5.1 Nhiễm sắc tố

Đã có báo cáo là dung dịch nhỏ mắt bimatoprost làm thay đổi các mô chứa sắc tố. Những thay đổi thường xuyên nhất được báo cáo bao gồm tăng nhiễm sắc tố ở mống mắt, mô quanh ổ mắt (mí mắt) và lông mi. Sắc tố được dự kiến sẽ tăng khi vẫn sử dụng bimatoprost. Sự thay đổi sắc tố là do lượng hạt melanin (hạt sắc tố) tăng lên trong các biểu bì tạo sắc tố hơn là sự gia tăng số lượng tế bào biểu bì tạo sắc tố. Sau khi ngưng sử dụng bimatoprost, thay đổi sắc tố ở mống mắt có thể tồn tại lâu dài, trong khi thay đổi sắc tố ở mô quanh ổ mắt và lông mi đã được báo cáo là có thể hồi phục trong một số bệnh nhân. Phải thông báo cho bệnh nhân về khả năng tăng nhiễm sắc tố. Tác động lâu dài của việc tăng sắc tố chưa được biết rõ.

Sự thay đổi màu của mống mắt có thể không được phát hiện trong nhiều tháng đến nhiều năm. Biểu hiện là nhiễm sắc tố màu nâu xung quanh đồng tử, có thể lan ra theo hình đồng tâm hướng về phía ngoại vi của mống mắt, nhưng toàn bộ hoặc một phần của mống

mắt cũng có thể hơi nâu hơn. Các nốt nhỏ màu nâu của mống mắt không bị ảnh hưởng do việc điều trị.

Trong khi trị liệu với **LUMIGAN**[®] (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %) có thể được tiếp tục cho bệnh nhân bị tăng nhiễm sắc tố ở mống mắt, nhưng bệnh nhân này cần được kiểm tra thường xuyên. (xem phần THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN, 16.1)

5.2 Thay đổi lông mi

LUMIGAN[®] (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %) có thể làm thay đổi dần lông mi, lông tơ ở mắt được điều trị. Những thay đổi này bao gồm tăng độ dài, độ dày, và số lượng lông mi. Thay đổi lông mi thường hồi phục khi ngưng điều trị.

5.3 Viêm trong mắt

LUMIGAN[®] (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %) nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang bị viêm trong mắt (ví dụ, viêm màng mạch nhỏ) vì viêm có thể trầm trọng thêm.

5.4 Phù hoàng điểm

Phù hoàng điểm, bao gồm phù hoàng điểm dạng nang đã được ghi nhận trong khi điều trị bằng dung dịch nhỏ mắt bimatoprost. Cần thận trọng khi dùng **LUMIGAN**[®] (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %) cho bệnh nhân không có thủy tinh thể, bệnh nhân dùng thủy tinh thể giả với bao sau của thủy tinh thể bị rách hoặc ở bệnh nhân đã biết là có nguy cơ bị phù hoàng điểm

5.5 Glaucoma góc đóng, glaucoma viêm hoặc glaucoma tân mạch

Chưa đánh giá được tác dụng của **LUMIGAN**[®] (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %) trong điều trị glaucoma góc đóng, glaucoma viêm hoặc glaucoma tân mạch.

5.6 Viêm giác mạc do vi khuẩn

Đã có báo cáo về viêm giác mạc do vi khuẩn liên quan với việc dùng các loại thuốc nhỏ mắt loại đa liều. Lọ thuốc bị bệnh nhân vô ý làm nhiễm bẩn và trong phần lớn trường hợp đã gây bệnh giác mạc hoặc phá vỡ bề mặt biểu mô mắt (xem THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN 16.3)

5.7 Sử dụng khi đeo kính tiếp xúc

Kính tiếp xúc phải được tháo ra trước khi nhỏ thuốc **LUMIGAN**[®] (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %) và sau khi nhỏ thuốc 15 phút, có thể đeo kính lại.

6. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Không có nghiên cứu về tương tác được thực hiện.

Không chắc có tương tác thuốc ở người do nồng độ của bimatoprost rất thấp (dưới 0,2 ng/mL) đã được quan sát trong tuần hoàn toàn thân sau khi nhỏ mắt liều bimatoprost 0,03%.

Bimatoprost được chuyển dạng sinh học bằng nhiều enzyme và nhiều cách, và không có ảnh hưởng trên các enzyme chuyển hóa thuốc ở gan, đã được quan sát thấy trong các nghiên cứu tiền lâm sàng trên chuột và khỉ.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, dung dịch nhỏ mắt **LUMIGAN**[®]-dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,03% (đa liều) đã được sử dụng đồng thời với một số thuốc nhỏ mắt mà không có bằng chứng nào về tương tác.

Sử dụng chung **LUMIGAN**[®] với các thuốc nhỏ mắt điều trị glaucoma không phải loại ức chế beta đã không được đánh giá trong trị liệu glaucoma.

Tác dụng làm giảm áp suất nội nhãn IOP của các chất tương tự prostaglandin (ví dụ **LUMIGAN®**) có thể giảm ở bệnh nhân bị glaucoma hay bị tăng nhãn áp khi sử dụng chung với các chất tương tự prostaglandin khác.

7 TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

7.1 Thử nghiệm lâm sàng

Bởi vì các nghiên cứu lâm sàng được tiến hành trong điều kiện rất khác nhau, tỷ lệ phản ứng bất lợi quan sát thấy trong các nghiên cứu lâm sàng của một loại thuốc không thể so sánh với tỷ lệ trong các nghiên cứu lâm sàng của thuốc khác và có thể không phản ánh được tỷ lệ quan sát được trong thực tế.

Trong một nghiên cứu lâm sàng với các dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%, phản ứng bất lợi thường gặp nhất là sung huyết kết mạc (26%). Khoảng 0,5% bệnh nhân ngưng điều trị do sung huyết kết mạc với dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01%. Phản ứng bất lợi khác (báo cáo trong 1 đến 10% bệnh nhân) liên quan đến mắt với dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01% bao gồm ban đỏ mí mắt, kích ứng mắt, ngứa mắt, mí mắt ngứa, tăng sinh lông mi, viêm giác mạc đốm nông.

Phản ứng bất lợi khác (báo cáo trong 1 đến 10%) không liên quan đến mắt bao gồm rậm lông, kích ứng chỗ nhỏ thuốc, tăng sắc tố da.

7.2 Sau khi đưa ra thị trường

Các phản ứng phụ sau đây đã được xác định trong quá trình sử dụng **LUMIGAN®** (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %) trong thực hành lâm sàng. Bởi vì được báo cáo tự nguyện từ một dân số không rõ kích cỡ, tần số của các phản ứng phụ không thể ước tính. Các biến cố, đã được chọn dựa vào mức độ nghiêm trọng, tần suất của báo cáo, các nguyên nhân có thể liên quan đến **LUMIGAN®** (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %) hoặc một sự kết hợp của các yếu tố, bao gồm đau mắt.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8 SỬ DỤNG Ở CÁC ĐỐI TƯỢNG ĐẶC BIỆT

8.1 Phụ nữ có thai

Phụ nữ có thai nhóm C.

Tác dụng gây quái thai. Trong các nghiên cứu về sự phát triển của phôi/thai ở chuột nhắt và chuột cống có thai đã ghi nhận sảy thai khi dùng liều uống bimatoprost ít nhất gấp 33 lần ở chuột nhắt và 97 lần ở chuột cống so với liều dùng trên người dựa vào mức diện tích dưới đường cong (AUC) trong máu.

Với liều gấp 41 lần liều ở người dựa vào mức diện tích dưới đường cong (AUC) trong máu, độ dài của thai kỳ bị giảm ở chuột mẹ, tỷ lệ thai chết, tỷ lệ thất bại sau khi ghép phôi lần cuối, tỷ lệ tử vong ở chuột con chu sinh và sau khi sinh tăng lên, trọng lượng của chuột con bị giảm.

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt về việc dùng **LUMIGAN®** (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %) cho phụ nữ có thai. Do những nghiên cứu về sự sinh sản ở động vật không phải bao giờ cũng dự đoán được trên người, nên **LUMIGAN®** (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %) chỉ nên dùng trong thời kỳ thai nghén nếu lợi ích của việc dùng thuốc cho người mẹ cao hơn nguy cơ có thể có đối với thai nhi.

8.2 Phụ nữ cho con bú

Mặc dù trong các nghiên cứu trên động vật cho thấy bimatoprost được bài tiết qua sữa của vật mẹ, nhưng chưa rõ có phải **LUMIGAN®** (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %) hay không.

được bài tiết qua sữa người hay không. Vì có nhiều loại thuốc được bài tiết qua sữa mẹ nên cần thận trọng khi dùng **LUMIGAN**[®] (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %) cho những phụ nữ đang cho con bú.

8.3 Sử dụng ở trẻ em

Sử dụng ở bệnh nhân trẻ em dưới 16 tuổi không được khuyến cáo bởi vì liên quan đến tăng nhiễm sắc tố sau khi sử dụng một thời gian dài trong các bệnh mãn tính.

8.4 Sử dụng ở người lớn tuổi

Chưa quan sát thấy sự khác biệt tổng thể nào về an toàn hoặc hiệu quả giữa bệnh nhân già và bệnh nhân trẻ.

8.5 Suy gan

Ở bệnh nhân có tiền sử bệnh gan hoặc ALT, AST bất thường và/hoặc bilirubin ở mức cơ bản, bimatoprost 0,03% không có ảnh hưởng xấu đến chức năng gan trong vòng 48 tháng.

9. SỬ DỤNG KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cũng như với bất kỳ chế phẩm nhỏ mắt nào, nếu bị nhìn mờ thoáng qua lúc nhỏ thuốc, bệnh nhân nên chờ cho đến khi nhìn rõ trở lại trước khi lái xe hoặc sử dụng máy móc.

10 QUÁ LIỀU

Chưa có thông tin về quá liều ở người.

Nếu xảy ra quá liều **LUMIGAN**[®] (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %), cần điều trị triệu chứng.

Trong các nghiên cứu ở chuột nhắt và chuột cống, khi cho uống đến 100 mg/kg/ngày đã không gây ra độc tính nào. Tính theo mg/m² thì liều này ít nhất là cao gấp 160 lần liều gây độc của một lọ **LUMIGAN**[®] (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %) cho một trẻ nặng 10 kg.

11 MÔ TẢ, THÀNH PHẦN

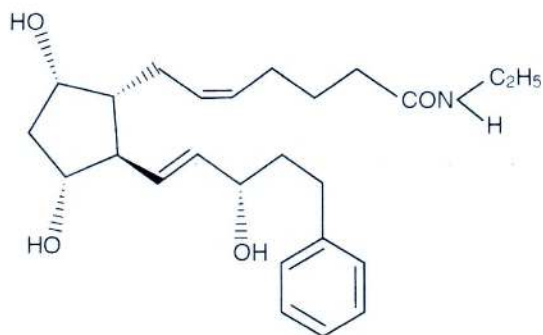
LUMIGAN[®] (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %) là một prostamide tổng hợp với hoạt tính hạ áp suất nội nhãn.

Tên hóa học: (Z)-7-[(1R,2R,3R,5S)-3,5-Dihydroxy-2-[(1E,3S)-3-hydroxy-5-phenyl-1-pentenyl]cyclopentyl]-5-N-ethylheptenamide.

Trọng lượng phân tử: 415,58.

Công thức phân tử C₂₅H₃₇NO₄.

Cấu trúc hóa học:



Bimatoprost là bột, rất tan trong ethyl alcohol và methyl alcohol, ít tan trong nước.

Nhãn hiệu	Dung dịch nhỏ mắt LUMIGAN®
Hoạt chất	bimatoprost
Hàm lượng/ lọ 3mL	0,3 mg
Chất bảo quản/ lọ 3 mL	benzalkonium chloride 0,6mg
Thành phần không hoạt tính	sodium chloride; sodium phosphate dibasic; acid citric acid và nước tinh khiết. Sodium hydroxide và/hoặc acid hydrochloric có thể được dùng để điều chỉnh pH.
pH	6,8 - 7,8
Áp suất thẩm thấu	290 mOsmol/kg
Mô tả	Dung dịch trong suốt, không màu, đẳng trương, vô khuẩn

12 DƯỢC LÝ LÂM SÀNG

12.1 Cơ chế tác dụng

Cơ chế tác dụng: Bimatoprost là một prostamide - một chất tổng hợp tương tự prostaglandin về cấu trúc - có tác dụng làm hạ nhãn áp. Chất này giống một cách chọn lọc tác dụng của chất tự nhiên là prostamide. Bimatoprost được cho là làm hạ áp suất nội nhãn (IOP) ở người bằng cách làm tăng thoát thủy dịch qua cả vùng bè (trabecular meshwork) và màng mạch nhỏ-cứng mạc. Tăng áp suất nội nhãn là nguy cơ chính của mất thị trường do glaucoma. Mức áp suất nội nhãn càng cao càng có khả năng gây tổn thương thần kinh thị và gây mất thị trường.

12.2 Các đặc tính dược động học:

Hấp thu: Sau khi nhỏ một giọt dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,03% một lần/ngày vào cả hai mắt của 15 người tình nguyện khỏe mạnh trong hai tuần, nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau khi nhỏ 10 phút và thấp hơn giới hạn dưới có thể phát hiện được (0,025 ng/ml) ở hầu hết người tình nguyện trong vòng 1,5 giờ sau khi nhỏ mắt. Các trị số nồng độ đỉnh trung bình (C_{max}) và diện tích dưới đường cong (AUC_{0-24} giờ) lần lượt là 0,08 ng/mL và 0,09 ng.giờ/mL và tương đương vào ngày thứ 7 và ngày thứ 14, cho thấy đã đạt được trạng thái ổn định trong tuần đầu nhỏ thuốc. Không có sự tích lũy thuốc toàn thân nào đáng kể suốt thời gian nghiên cứu.

Phân bố: Bimatoprost được phân bố vừa phải vào các mô trong cơ thể với thể tích phân bố ở trạng thái ổn định là 0,67 L/kg. Trong máu người, bimatoprost tồn tại chủ yếu trong huyết tương. Khoảng 12% bimatoprost không gắn vào huyết tương người.

Chuyển hóa: Sau khi nhỏ mắt, bimatoprost là chất lưu thông chủ yếu trong máu một khi đã vào tuần hoàn toàn thân. Sau đó bimatoprost sẽ được chuyển hóa qua các phản ứng oxy hóa, N-khử ethyl, liên hợp glucuronic để tạo thành các chất chuyển hóa khác nhau.

Thải trừ: Sau khi tiêm tĩnh mạch bimatoprost đã được đánh dấu phóng xạ (3,12 μ g/kg) cho 6 người tình nguyện khỏe mạnh, nồng độ đỉnh trong máu của thuốc không đổi là 12,2 ng/mL và giảm nhanh chóng với thời gian bán hủy khoảng 45 phút. Độ thanh thải bimatoprost toàn phần trong máu là 1,5 L/giờ/kg. Khoảng 67% liều dùng được đào thải qua nước tiểu, trong khi 25% liều dùng được tìm thấy trong phân.

13 ĐỘC TÍNH TIỀN LÂM SÀNG

13.1 Khả năng gây ung thư, gây đột biến, suy giảm khả năng sinh sản

Bimatoprost không gây ung thư ở chuột nhắt hay chuột cống khi dùng liều uống qua ống thông lần lượt 2 mg/kg/ngày và 1 mg/kg/ngày (gấp 192 và 291 lần liều dùng cho người dựa trên nồng độ AUC tương ứng) trong 104 tuần.

Trong thử nghiệm Ames, thử nghiệm u lymphô bào ở chuột nhắt hoặc thử nghiệm nhân nhỏ *in vivo* ở chuột nhắt, bimatoprost không gây đột biến, không gây phân hóa.

Với liều lên đến 0,6 mg/kg/ngày (gấp 103 lần liều trên người dựa vào mức nồng độ dưới đường cong (AUC) trong máu), bimatoprost không làm suy giảm khả năng sinh sản ở chuột cống đực và cái.

14 NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

Trong nghiên cứu lâm sàng 3 tháng ở bệnh nhân bị glaucoma góc mở hoặc tăng nhãn áp với áp suất nội nhãn trung bình (IOP) ở mức cơ bản là 23,5 mmHg, thì **LUMIGAN**[®] (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %) nhỏ mỗi ngày một lần (vào buổi tối) có tác dụng làm hạ áp suất nội nhãn (IOP) 7,5 mm Hg. Trong nghiên cứu tương tự, **LUMIGAN**[®] (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %) cũng có hồ sơ tổng thể về an toàn tương tự như **LUMIGAN**[®] (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,03 %). Sau 12 tháng điều trị, tỷ lệ ngưng thuốc là 8,1% đối với **LUMIGAN**[®] (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %).

15 QUY CÁCH ĐÓNG GÓI, BẢO QUẢN, CHÚ Ý KHI SỬ DỤNG, HẠN DÙNG

LUMIGAN[®] (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %) được chứa trong lọ nhựa màu trắng đục có đầu nhỏ giọt, nắp màu xanh lục, quy cách đóng gói: hộp 1 lọ chứa 3 mL dung dịch đựng trong lọ dung tích 5mL.

Bảo quản: **LUMIGAN**[®] (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %) nên được bảo quản dưới 30°C. Không dùng quá 4 tuần sau khi mở.

Đề thuốc xa tầm tay của trẻ em.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

16 THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

16.1 Sắc tố

Bệnh nhân cần được tư vấn về khả năng tăng sắc tố màu nâu của móng mắt, có thể là vĩnh viễn. Bệnh nhân cũng nên được thông báo về khả năng sạm màu da mí mắt, có thể hồi phục sau khi ngưng sử dụng **LUMIGAN**[®] (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %).

16.2 Thay đổi lông mi

Bệnh nhân cũng nên được thông báo và khả năng thay đổi của lông mi và lông tơ ở mắt trong thời gian điều trị với **LUMIGAN**[®] (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %). Những thay đổi này có thể dẫn đến một sự chênh lệch giữa hai mắt về độ dài, độ dày, màu da mí mắt, số lượng lông mi hoặc lông tơ ở mắt, và/ hoặc tăng sinh lông mi. Thay đổi lông mi thường hồi phục khi ngưng điều trị.

16.3 Chú ý khi sử dụng

Bệnh nhân cần được hướng dẫn để tránh đầu nhỏ giọt của lọ thuốc chạm vào mắt, các vùng quanh mắt, ngón tay, hoặc các chỗ khác để tránh làm nhiễm bẩn dung dịch do các vi khuẩn thường gây nhiễm khuẩn mắt. Tổn thương nghiêm trọng cho mắt và mất thị lực tiếp theo có thể là do dùng các dung dịch bị nhiễm bẩn.

16.4 Khi nào cần tư vấn của bác sĩ

Bệnh nhân được khuyên rằng nếu có tình trạng giãn phát ở mắt (ví dụ chấn thương hoặc nhiễm khuẩn), hoặc phải phẫu thuật mắt, hoặc có dị ứng ở mắt, đặc biệt là viêm kết mạc và mí mắt, ngay lập tức cần tham vấn bác sĩ về việc tiếp tục sử dụng **LUMIGAN**[®] (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %).

16.5 Sử dụng với kính tiếp xúc

Bệnh nhân nên được khuyên rằng **LUMIGAN**[®] (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %) có chứa benzalkonium chloride, tá dược này có thể bị hấp thu qua kính tiếp xúc mềm. Nên tháo kính tiếp xúc trước khi nhỏ dung dịch **LUMIGAN**[®] (dung dịch nhỏ mắt bimatoprost 0,01 %), sau đó 15 phút có thể đeo kính lại.

16.6 Sử dụng đồng thời với các thuốc nhỏ mắt khác

Nếu dùng hơn một loại thuốc nhỏ mắt thì các thuốc này phải nhỏ cách nhau ít nhất 5 phút.

Sản xuất bởi: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland

© 2012 Allergan, Inc.

Nhãn hiệu ® thuộc sở hữu Allergan, Inc.

A handwritten signature in blue ink is written over a circular red official stamp. The stamp contains the text 'BỘ Y TẾ' at the top and 'CỤC QUẢN LÝ DƯỢC' at the bottom.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Lành