**MẪU 6/TT– Thông tư 08/2022/TT-BYT**

**TÓM TẮT ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM**

1. Thông tin thuốc

* 1. Tên thuốc
  2. Nồng độ/hàm lượng
  3. Dạng bào chế

1. Định tính và định lượng
   1. Công bố về định tính

Cần phải nêu tên hoạt chất bằng tên chung quốc tế (INN), đi kèm với dạng muối hoặc hydrat, nếu có.

* 1. Công bố về định lượng

Phải trình bày lượng hoạt chất trên một đơn vị liều lượng (đối với những sản phẩm xịt phân liều, tính trên một lần xịt), trên một đơn vị thể tích hoặc đơn vị khối lượng.

1. Dạng sản phẩm:

Mô tả hình thức sản phẩm theo quan sát bằng mắt thường (màu sắc, dấu hiệu,...), ví dụ: “viên nén màu trắng, tròn, lồi, cạnh xiên có dập số 100 ở một mặt”.

1. Các đặc tính lâm sàng
   1. Chỉ định điều trị
   2. Liều lượng và cách dùng
   3. Chống chỉ định
   4. Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng
   5. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác
   6. Trường hợp có thai và cho con bú
   7. Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc
   8. Tác dụng không mong muốn
   9. Quá liều
2. Các đặc tính dược lý
   1. Đặc tính dược lực học
   2. Đặc tính dược động học
   3. Số liệu an toàn tiền lâm sàng
3. Các đặc tính dược học
   1. Danh mục tá dược
   2. Tương kỵ
   3. Tuổi thọ

Tuổi thọ của thuốc trong bao gói thương phẩm. Tuổi thọ sau khi pha loãng hoặc pha để sử dụng theo hướng dẫn. Tuổi thọ sau khi mở bao bì lần đầu.

* 1. Cảnh báo đặc biệt về bảo quản
  2. Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói

1. Chủ sở hữu số đăng ký lưu hành sản phẩm
2. Số đăng ký lưu hành sản phẩm
3. Ngày cấp số đăng ký lưu hành lần đầu/gia hạn số đăng ký
4. Ngày xem xét lại bản tóm tắt đặc tính sản phẩm