

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 445/BYT-QLD

Hà Nội, ngày 06 tháng 02 năm 2017

V/v bổ sung, điều chỉnh một số thông tin tại các Quyết định công bố danh mục thuốc biệt dược gốc

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ.

Bộ Y tế thông báo bổ sung, điều chỉnh một số thông tin tại các Danh mục thuốc biệt dược gốc ban hành kèm theo các Quyết định sau của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc:

- Quyết định số 115/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 (Đợt 1);
- Quyết định số 369/QĐ-BYT ngày 30/01/2013 (Đợt 2);
- Quyết định số 1546/QĐ-BYT ngày 8/5/2013 (Đợt 5);
- Quyết định số 1738/QĐ-BYT ngày 20/5/2013 (Đợt 6);
- Quyết định số 2296/QĐ-BYT ngày 01/7/2013 (Đợt 7);
- Quyết định số 4140/QĐ-BYT ngày 18/10/2013 (Đợt 9);
- Quyết định số 814/QĐ-BYT ngày 10/03/2014 (Đợt 10);
- Quyết định số 2500/QĐ-BYT ngày 7/7/2014 (Đợt 11);
- Quyết định số 3469/QĐ-BYT ngày 19/8/2015 (Đợt 13);
- Quyết định số 744/QĐ-BYT ngày 03/03/2016 (Đợt 14);
- Quyết định số 4577/QĐ-BYT ngày 23/8/2016 (Đợt 15).

Thông tin các thuốc được bổ sung, điều chỉnh tại Danh mục kèm theo công văn này.

Bộ Y tế thông báo cho các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- BTr. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng;
- Bảo hiểm xã hội VN;
- Tổng Công ty dược Việt Nam;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Cục Quân y-Bộ Quốc phòng; Cục Y tế-Bộ Công an;
- Cục Y tế giao thông vận tải-Bộ GTVT;
- Các Công ty có thuốc được đính chính;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường

Hà Nội, ngày 6 tháng 2 năm 2017

BỘ SUNG, ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN VỀ DANH MỤC THUỐC BIỆT ĐƯỢC GÓC ĐÃ CÔNG BỐ

(Ban hành kèm theo Văn bản số 445 /BYT-QLD ngày 06 / 02 /2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Đợt công bố	Số Quyết định	Ngày quyết định	Nội dung bổ sung, điều chỉnh
1	Anaropin	Ropivacain HCl (dưới dạng Ropivacain HCl monohydrat)	5mg/ml	Dung dịch tiêm nội tủy mạc, Hộp 5 ống tiêm x 10ml	VN-19004-15	AstraZeneca AB	SE-151 85 Sodertalje	Thụy Điển	14	744/QĐ-BYT	3/3/2016	Dạng bào chế: Dung dịch tiêm nội tủy mạc (dưới màng nhện)
2	Apidra	Insulin glulisine	100 đơn vị/ml	Dung dịch tiêm trong lọ 10ml, Hộp 1 lọ x 10ml dung dịch tiêm	QLSP-916-16	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Industriepark Höchst, Bruningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main	Đức	15	4577/QĐ-BYT	23/8/2016	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt am Main, Đức
3	Apidra Solostar	Insulin glulisine	100 đơn vị/ml	Dung dịch tiêm trong bút tiêm nạp sẵn, Hộp 5 bút tiêm x 3ml dung dịch tiêm	QLSP-915-16	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Industriepark Höchst, Bruningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main	Đức	15	4577/QĐ-BYT	23/8/2016	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt am Main, Đức
4	Atelec Tablets 10	Cilnidipine	Cilnidipine 10mg	Viên nén bao phim. Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 14 viên, hộp 50 vỉ x 10 viên, hộp 50 vỉ x 50 viên, hộp 100 vỉ x 10 viên	VN-15704-12	Ajinomoto Pharmaceuticals Co.,Ltd	103-1, Shirasakaushishimizu, Shirakawa-shi, Fukushima, 961-0835	Nhật Bản	9	4140/QĐ-BYT	18/10/2013	Cơ sở sản xuất: EA Pharma Co., Ltd
5	Bisolvon Tablets	Bromhexine hydrochloride	8mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	VN-15737-12	PT. Boehringer Ingelheim Indonesia	Jl. Lawang Gintung No. 69 Bogor	Indonesia	7	2296/QĐ-BYT	1/7/2013	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Jl. Lawang Gintung No. 89 Bogor
6	Curosurf	Mỗi lọ 1,5ml chứa: Phospholipid chiết xuất từ phổi lợn 120mg	120mg/1,5ml	Hỗn dịch bơm ống nội khí quản, Hộp 1 lọ 1,5ml	VN-18908-15	Chiesi Farmaceutici S.p.A	Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Ý	14	744/QĐ-BYT	3/3/2016	Số đăng ký: VN-18909-15; Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Palermo, 26/A 43122 Parma, Ý
7	Duoplavin	Clopidogrel hydrogen sulfate form II; acetylsalicylic acid dạng kết hợp tinh bột ngô	75mg Clopidogrel base; 100mg acid acetylsalicylic	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-14356-11	Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge Ambres et Lagrave 33565 Acribon Blanc Cedex	Pháp	5	1546/QĐ-BYT	8/5/2013	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1, rue de la Vierge - Ambres et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex; Tên hoạt chất: Clopidogrel hydrogen sulfate form II, acetylsalicylic acid dạng kết hợp tinh bột ngô
8	Duspatalin retard	Mebeverine hydrochloride	200 mg	Viên nang giải phóng kéo dài, hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-128321-11	Abbott Healthcare SAS	Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne	Pháp	2	369/QĐ-BYT	30/01/2013	Số đăng ký: VN-12831-11
9	Elthon	Itoprid hydrochlorid	50mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-18978-15	Abbott Japan Co.Ltd	2-1, Inokuchi, Katsuyana, Fukui 911-8555	Nhật Bản	14	744/QĐ-BYT	3/3/2016	Tên cơ sở sản xuất: Mylan EPD G.K
10	Faslodex	Fulvestrant	50mg/ml	Dung dịch tiêm, Hộp 2 bơm tiêm chứa 5ml dung dịch tiêm và 2 kim tiêm	VN-19561-16	Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG; Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca UK Limited	Cơ sở sản xuất: Shutzenstrasse 87, D-88212 Ravensburg, Đức; Cơ sở đóng gói cấp 2: Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Anh	Đức	15	4577/QĐ-BYT	23/8/2016	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Schutzenstrasse 87, D-88212 Ravensburg, Đức; Cơ sở đóng gói cấp 2: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Anh
11	Komboglyze XR	Saxagliptin, Metformin hydrochloride	5mg, 500mg	Viên nén bao phim, hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-18679-15	Bristol-Myers Squibb	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620	Mỹ	13	3469/QĐ-BYT	19/8/2015	Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP.; Hoạt chất: Saxagliptin, Metformin hydrochlorid
12	Komboglyze XR	Saxagliptin, Metformin hydrochloride	5mg, 1000mg	Viên nén bao phim, hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-18678-15	Bristol-Myers Squibb	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620	Mỹ	13	3469/QĐ-BYT	19/8/2015	Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP.; Hoạt chất: Saxagliptin, Metformin hydrochlorid
13	Levemir Flexpen	Insulin detemir	100IU/ml	Dung dịch tiêm, hộp 5 bút tiêm x 3ml	QLSP-0499-12	Novo Nordisk A/S	Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	Đan Mạch	5	1546/QĐ-BYT	8/5/2013	Hàm lượng: 100 U/ml
14	Omniscan	Gadodiamide (GdDTPA-BMA)	2870mg/10ml	Dung dịch pha tiêm, Hộp 10 lọ x 10ml	VN-19545-16	GE Healthcare Ireland	IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cord	Ireland	15	4577/QĐ-BYT	23/8/2016	Dạng bào chế: Dung dịch tiêm; Địa chỉ cơ sở sản xuất: IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Đợt công bố	Số Quyết định	Ngày quyết định	Nội dung bổ sung, điều chỉnh
13	Onglyza	Saxaglipin	2,5mg	Viên nén bao phim, Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-17249-13	Bristol-Myers Squibb (Cơ sở đồng gói: Bristol-Myers Squibb S.r.l.)	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620 (Địa chỉ cơ sở đồng gói: Contrada Fontana del Ceraso, 03012 Anagni)	Mỹ	10	814/QĐ-BYT	10/3/2014	Cơ sở sản xuất: AstraZenca Pharmaceuticals LP
16	Onglyza	Saxaglipin	5mg	Viên nén bao phim, hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-17250-13	Bristol-Myers Squibb (Cơ sở đồng gói: Bristol-Myers Squibb S.r.l.)	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620 (Địa chỉ cơ sở đồng gói: Contrada Fontana del Ceraso, 03012 Anagni)	Mỹ	10	814/QĐ-BYT	10/3/2014	Cơ sở sản xuất: AstraZenca Pharmaceuticals LP
17	Seclara	Ustekinumab	45mg	Hộp chứa 1 bơm tiêm chứa sẵn thuốc	QLSP-0814-14	Cơ sở sản xuất: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC, Cơ sở đồng gói và xuất xưởng: Cilag AG	Cơ sở sản xuất: 927 South Curry Pike, Bloomington, IN 47403, Mỹ; Cơ sở đồng gói và xuất xưởng: Hochstrasse 201, 8205 Schatthausen, Thụy Sĩ	Mỹ	15	4577/QĐ-BYT	23/8/2016	Hàm lượng: 45mg trong mỗi bơm tiêm, Số đăng ký: QLSP-H02-0814-14
18	Symbicort Turbuhaler	Mỗi viên chứa: Budesonide 80mcg; Formoterol fumarat dihydrate 4,5mcg	80mcg; 4,5mcg	Bột dùng để hít, Hộp chứa 1 ống hít 60 liều	VN-12851-11	AstraZenca AB	SE-151 85 Soderstalje	Thụy Điển	14	744/QĐ-BYT	3/3/2016	Hoạt chất: Mỗi liều phồng thích chứa: Budesonide 80mcg; Formoterol fumarate dihydrate 4,5mcg
19	Tanakan	Dịch chiết ginkgo biloba	40mg	Viên nén bao film, Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-16289-13	Beaufor Ipsen Industrie	Rue Ethe Vitron-28100 Dreux	Pháp	6	1738/QĐ-BYT	20/5/2013	Tên cơ sở sản xuất: Beaufour Ipsen Industrie
20	Tanatril 10mg	Imidapril	10mg	Viên nén, hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-13230-11	P. T. Tanabe Indonesia	Jl Rumah Sakit No.104 Ujungberung Bandung 40612	Indonesia	1	115/QĐ-BYT	11/11/2013	Tên hoạt chất: Imidapril Hydrochloride
21	Tanatril 5mg	Imidapril	5mg	Viên nén, hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-13231-11	P. T. Tanabe Indonesia	Jl Rumah Sakit No.104 Ujungberung Bandung 40612	Indonesia	1	115/QĐ-BYT	11/11/2013	Tên hoạt chất: Imidapril Hydrochloride
22	Vasarel 20mg	Trimezazidine dihydrochloride	20mg	Hộp 2 vỉ x 30 viên, Viên nén bao phim	VN-16510-13	Les Laboratoires Servier Industrie	905 Route de Saran, 45520 Gidy	Pháp	11	2500/QĐ-BYT	7/7/2014	Tên hoạt chất: Clarithromycin; Bề sung quy cách: Hộp 1 lọ 60 viên
23	Zyrga	Abiraterone acetate	250mg	Viên nén, Hộp 1 lọ 120 viên	VN-19678-16	Cơ sở sản xuất: Patheon Inc; Cơ sở đồng gói: Janssen Cilag S.p.A	Cơ sở sản xuất: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N, 7K9, Canada; Cơ sở đồng gói: Via C. Janssen (loc. Borgo S.Michele) - 04010 Latina, Ý	Canada	15	4577/QĐ-BYT	23/8/2016	Địa chỉ cơ sở đồng gói và xuất xưởng: Via C. Janssen (loc. Borgo S.Michele) - 04100 Latina (LT), Ý
24	Klacid	Clarithromycine	125mg/5ml	Cốm pha hỗn dịch uống, Hộp 1 lọ 60ml & Hộp 1 lọ 30ml	VN-16101-13	PT Abbott Indonesia	Jl. Raya Jakarta Bogo Km37, Bogo 16415	Indonesia	11	2500/QĐ-BYT	7/7/2014	Tên hoạt chất: Clarithromycin; Địa chỉ cơ sở sản xuất: Jl. Raya Jakarta Bogor Km.37, Cimanggis Depok 16415, Indonesia



K.T. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
(Signature)
Phùng Quốc Cường