

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 1085/BYT-QLD

V/v cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2018

Kính gửi:

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

Bộ Y tế thông báo một số thông tin cập nhật tại Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học ban hành kèm theo Quyết định số 115/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 (Đợt 2), Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 (Đợt 4), Quyết định số 5648/QĐ-BYT ngày 31/12/2015 (Đợt 12), Quyết định số 718/QĐ-BYT ngày 29/02/2016 (Đợt 13), Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 (Đợt 15), Quyết định số 1832/QĐ-BYT ngày 10/5/2017 (Đợt 16), Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/7/2017 (Đợt 17), Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017 (Đợt 18) về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học.

Thông tin các thuốc được cập nhật tại Danh mục kèm theo công văn này.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để p/h);
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Các Công ty có thuốc được cập nhật;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

ĐÌNH CHỈNH, CẤP NHẬT MỘT SỐ THÔNG TIN VỀ DANH MỤC THUỐC TBSH ĐÀ CÔNG BỐ
(Ban hành kèm theo văn bản số 1085/BYT-QLD ngày 27.08.2018 của 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	Số, ngày, Quyết định công bố	Nội dung đình chỉnh, cấp nhật
1	Pyfactor 250mg	Cefaclor (dưới dạng monohydrat)	250 mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi x 10 viên	VD-22614-15	Công ty cổ phần Pympharco	Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Đợt 18: Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017	Dạng bào chế: Viên nang cứng (xanh-xám)
2	Erlincar 10 mg	Enalapril maleat	10 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-27305-17	Công ty cổ phần Pympharco	Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Đợt 18: Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017	Dạng bào chế: Viên nén
3	Amoxicilin 250 mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat)	250 mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói	VD-21362-14	Công ty cổ phần dược Pharmaco	Đa, Hà Nội	Đợt 16: Quyết định số 1832/QĐ-BYT ngày 10/5/2017	Tên thuốc: Fabamox
4	Amoxicilin 1G	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat)	1000 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 7 viên, hộp 10 vi x 10 viên	VD-23035-15	Công ty cổ phần dược Pharmaco	Đa, Hà Nội	Đợt 17: Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/7/2017	Tên thuốc: Fabamox 1g
5	Lipistad 20	Atorvastatin calci	20mg	hộp 3 vi x 10 viên	VD-23341-15	Chỉ nhân Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam	Việt Nam-Singapore, Thuận An-Bình Dương	Đợt 4: Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013	Cấp nhật SDK theo Công văn số 1082/BYT-QLD ngày 02/3/2016. Cấp nhật tên cơ sở sản xuất theo Công văn số 17248/QLD-CL ngày 24/10/2017 của Cục QLD	Dạng bào chế: viên nén bao phim

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	Số, ngày, Quyết định công bố	Nội dung đính chính, cập nhật
6	Adefovir STADA 10mg	Adefovir dipivoxil	10mg	Viên nén	hộp 3 vỉ x 10 viên, 30 viên/chai	VD-12596-10 SĐK cập nhật: VD-25027-16	Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam	40 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An-Bình Dương	Đợt 4: Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 Cấp nhật theo Công văn số 355/BYT-QLD ngày 23/01/2017; Số đăng ký: VD-25027-16 Dạng bào chế: viên nén. Cấp nhật tên cơ sở sản xuất theo Công văn số 17248/QLD-CL ngày 24/10/2017 của Cục QLĐ	Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên
7	Esomeprazol Stada 40 mg	Esomeprazol (dưới dạng vi hạt Esomeprazol magnesi dihydrat)	40mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-22670-15	Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An - Bình Dương	Đợt 13: Quyết định số 718/QĐ-BYT ngày 29/02/2016 Cấp nhật tên cơ sở sản xuất theo Công văn số 17248/QLD-CL ngày 24/10/2017 của Cục QLĐ	Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên
8	Azithromycin 250	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 250mg	250 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-26005-16	Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG	Lô B2-B3, KCN Tân Phú Thạnh- giai đoạn 1, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang	Đợt 15: Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017	Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 6 viên; Hộp 10 vỉ x 6 viên
9	Aziphar 200	Mỗi gói 5g chứa: Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 200mg	5mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 5g	VD-23799-15	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar	297/5 Lý Thường Kiệt, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam	Đợt 13: Quyết định số 718/QĐ-BYT ngày 29/02/2016	Tên thuốc: Aziphar Hoạt chất: Mỗi 5g chứa: Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 200 mg Hàm lượng: 200mg Quy cách đóng gói: Hộp 12 gói x 5g; Hộp 1 chai x 15g; Hộp 1 chai x 22,5g

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	Số, ngày, Quyết định công bố	Nội dung đính chính, cập nhật
10	Meloflam	Meloxicam	15 mg	Viên nén	Hộp 1 vi x 10 viên; Hộp 2 vi x 10 viên	VN-12440-11	Egis Pharmaceuticals Public Ltd., Co.	1165 Budapest, Bokényfoldi út. 118-120., Hungary	Đợt 18: Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017	Cập nhật Số đăng ký: VN-20756-17 Tên cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals Private Limited company. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 9900 Kormend, Mátyás király út, 65 Hungary Địa chỉ xuất xưởng: 1165 Budapest, Bokényfoldi út. 118-120., Hungary
11	Speenac CR	Acetofenac	200mg	Viên nén bao phim phòng thích có kiểm soát	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-15948-12	Korea United Pharm. Inc.	404-10, Nojang-Ri, Jeondong-Myeon, Yeongikun, Chungnam	Đợt 2 Quyết định số 115/QĐ-BYT ngày 11/01/2013	Tên thuốc: Clanzacr Địa chỉ cơ sở sản xuất: 25-23, Nojanggal-dan-gil, Jeondong-Myeon, Sejong-si, Korea
12	Felodil ER	Felodipin	5mg	Viên nén bao phim phòng thích kéo dài	Hộp 10 vi x 10 viên	VN-15946-12	Korea United Pharm. Inc.,	404-10, Nojang-Ri, Jeondong-Myeon, Yeongikun, Chungnam	Đợt 2 Quyết định số 115/QĐ-BYT ngày 11/01/2013	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 25-23, Nojanggal-dan-gil, Jeondong-Myeon, Sejong-si, Korea
13	Tacerax 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	250 mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói, 14 gói, 20 gói x 3g	VD-23430-15	Công ty TNHH US pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp. HCM, Việt Nam	Đợt 12: Quyết định số 5648/QĐ-BYT ngày 31/12/2015	Tên thuốc: Mulpax S-250

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường