

QUYẾT ĐỊNH

Công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 18)

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/06/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11/05/2016 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học và Quyết định số 1545/QĐ-BYT ngày 08/05/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng xét duyệt danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 18) gồm 87 thuốc.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng các Cục: Quản lý Dược, Quản lý khám chữa bệnh, Quản lý Y dược cổ truyền, Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Vụ trưởng các Vụ: Pháp chế, Bảo hiểm y tế, Kế hoạch - Tài chính; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Giám đốc các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ; Giám đốc các cơ sở sản xuất thuốc có thuốc được công bố tại Điều 1 và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- BTr. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề 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;
- 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 29 tháng 12 năm 2017

DANH MỤC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC (ĐỢT 18)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 5859/QĐ-BYT ngày 29/12/2017 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
1	Adalat 10mg	Nifedipin	10 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nang mềm	VN-20389-17	Catalent Germany Eberbach GmbH; (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Bayer Pharma AG)	Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach; (Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: D-51368 Leverkusen, Germany)	Đức
2	Adalat LA 30mg	Nifedipin	30 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén phóng thích kéo dài	VN-20385-17	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức
3	Adalat LA 60mg	Nifedipin	60 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên phóng thích kéo dài	VN-20386-17	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức
4	Adalat retard	Nifedipin	20 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim tác dụng chậm	VN-20387-17	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức
5	Anzatax 100mg/16,7ml	Paclitaxel	100mg/16,7ml	Hộp 1 lọ 16,7ml; Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	VN-20846-17	Hospira Australia Pty Ltd	1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave VIC 3170	Úc
6	Anzatax 150mg/25ml	Paclitaxel	150mg/25ml	Hộp 1 lọ 25ml; Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	VN-20847-17	Hospira Australia Pty Ltd	1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave VIC 3170	Úc
7	Anzatax 30mg/5ml	Paclitaxel	30mg/5ml	Hộp 1 lọ 5ml; Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	VN-20848-17	Hospira Australia Pty Ltd	1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave VIC 3170	Úc
8	Arcoxia 120mg	Etoricoxib	120 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-20808-17	Frosst Iberica S.A.; (Đóng gói và xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme Ltd.,)	Địa chỉ nhà sản xuất: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid; (Địa chỉ đóng gói và xuất xưởng: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom, Anh)	Tây Ban Nha
9	Arcoxia 60mg	Etoricoxib	60 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-20809-17	Frosst Iberica S.A.; (Đóng gói và xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme Ltd.,)	Địa chỉ nhà sản xuất: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid; (Địa chỉ đóng gói và xuất xưởng: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom, Anh)	Tây Ban Nha

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
10	Arcoxia 90mg	Etoricoxib	90 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-20810-17	Frosst Iberica S.A.; (Đóng gói và xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme Ltd.,)	Địa chỉ nhà sản xuất: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid; (Địa chỉ đóng gói và xuất xưởng: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom, Anh)	Tây Ban Nha
11	Augmentin 1g	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate), Acid clavulanic (dưới dạng clavulanat potassium)	Amoxicillin 875mg/Acid clavulanic 125mg	Hộp 2 vỉ X 7 viên; Viên nén bao phim	VN-20517-17	SmithKline Beecham Pharmaceuticals	Clarendon Road, Worthing. West Sussex BN14 8QH	Anh
12	Avastin	Bevacizumab	100mg/4ml	Hộp 1 lọ x 4ml; Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	QLSP-1010-17	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst	Thụy Sĩ
13	Avastin	Bevacizumab	400mg/16ml	Hộp 1 lọ x 16ml; Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	QLSP-1011-17	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst	Thụy Sĩ
14	Bonviva	Ibandronic acid (dưới dạng Ibandronic acid monosodium salt monohydrate)	3mg	Hộp 1 bom tiêm đóng sẵn 3ml; Dung dịch tiêm	VN-19535-15	Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG.	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen	Đức
15	Bronuck ophthalmic solution 0.1%	Bromfenac natri hydrat	Mỗi ml dung dịch chứa: Bromfenac natri	Hộp chứa 1 lọ x 5ml, dung dịch nhỏ mắt	VN-20626-17	Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Karatsu Plant	4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi, Saga-ken	Nhật Bản
16	Cancidas	Caspofungin	70mg	Hộp 1 lọ; Bột pha dung dịch tiêm truyền	VN-20568-17	Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret	Route de Marsat, RIOM 63963, Clermont Ferrand Cedex 9	Pháp
17	Cancidas	Caspofungin	50mg	Hộp 1 lọ; Bột pha dung dịch tiêm truyền	VN-20811-17	Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret	Route de Marsat, RIOM 63963, Clermont Ferrand Cedex 9	Pháp
18	Cavinton	Vinpocetine	5mg	Hộp 2 vỉ x 25 viên; Viên nén	VN-20508-17	Gedeon Richter Plc	Gyomroi út 19-21, Budapest, 1103	Hungary
19	Celebrex	Celecoxib	200 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nang cứng	VN-20332-17	Pfizer Pharmaceuticals LLC; (Cơ sở đóng gói: R-Pharm Germany GmbH)	Km 1.9, Road 689 Vega Baja, Puerto Rico 00693; (Địa chỉ cơ sở đóng gói: Heinrich-Mack-Str.35, 89257 Illertissen, Đức)	Mỹ
20	Cordarone 150mg/3ml	Amiodarone hydrochloride	150mg/3ml	Hộp 6 ống x 3ml; Dung dịch tiêm	VN-20734-17	Sanofi Winthrop Industrie	1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Actbon Blanc Cedex	Pháp

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
21	Cozaar 100mg	Losartan potassium	100mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-20569-17	Merck Sharp & Dohme Ltd.	Shotton Lane Cramlington, Northumberland NE23, 3JU	Anh
22	Cozaar 50mg	Losartan potassium	50mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim	VN-20570-17	Merck Sharp & Dohme Ltd.	Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU	Anh
23	Desferal	Desferrioxamine methane sulfonate (Desferrioxamine mesilat/ Deferoxamine mesylat)	500mg	Hộp 10 lọ; Bột pha dung dịch tiêm	VN-20838-17	Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH	Herderstrasse 2, 83512 Wasserburg	Đức
24	Diamicon MR	Gliclazide	30mg	Hộp 2 vỉ x 30 viên; Viên nén phóng thích có kiểm soát	VN-20549-17	Les Laboratoires Servier Industrie	905 Route de Saran, 45520 Gidy	Pháp
25	Diamicon MR 60mg	Gliclazide 60mg	60mg	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Viên nén phóng thích có kiểm soát	VN-20796-17	Les Laboratoires Servier Industrie	905 Route de Saran, 45520 Gidy	Pháp
26	Diflucan IV	Fluconazole	200mg/100ml	Hộp 1 lọ 100ml; Dung dịch truyền tĩnh mạch	VN-20842-17	Fareva Amboise	Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530, Poce sur Cisse	Pháp
27	Eliquis	Apixaban	5mg	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN2-616-17	Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company (Đóng gói và xuất xưởng: Bristol-Myers Squibb S.r.l)	State Road No.3, km 77.5 Humacao, 00791 Puerto Rico; (Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Loc. Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Ý)	Mỹ
28	Eliquis	Apixaban	2,5mg	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN2-615-17	Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company (Đóng gói và xuất xưởng: Bristol-Myers Squibb S.r.l)	State Road No.3, km 77.5 Humacao, 00791 Puerto Rico; (Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Loc. Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Ý)	Mỹ
29	Farmorubicina	Epirubicin hydrochloride	50 mg	Hộp 1 lọ bột đông khô pha tiêm; Bột đông khô pha tiêm	VN-20841-17	Actavis Italy S.p.A	Vial Pasteur, 10 - 20014 - Nerviano (MI)	Ý
30	Farmorubicina	Epirubicin hydrochloride	10 mg	Hộp 1 lọ bột đông khô pha tiêm + 1 ống dung môi 5 ml; Bột đông khô pha tiêm	VN-20840-17	Actavis Italy S.p.A	Vial Pasteur, 10 - 20014 - Nerviano (MI)	Ý
31	Fortum	Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim pentahydrat)	1g	Hộp 1 lọ thuốc bột + 1 ống nước pha tiêm 3ml; Bột pha tiêm hay truyền	VN-20515-17	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A; Cơ sở sản xuất ống nước pha tiêm: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A	Via A. Fleming, 2, 37135 Verona; (Địa chỉ cơ sở sản xuất ống nước pha tiêm: Strada Provinciale Asolana, 90, 43056 San Polo di Torrice (PR), Ý)	Ý

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
32	Gemzar	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin HCl)	1000mg	Hộp 1 lọ; Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	VN2-549-17	Eli Lilly & Company	Indianapolis, In 46285	Mỹ
33	Glucobay 100mg	Acarbose	100mg	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nén	VN-20230-17	Bayer Pharma AG	51368 Leverkusen	Đức
34	Glucobay 50mg	Acarbose	50mg	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nén	VN-20231-17	Bayer Pharma AG	51368 Leverkusen	Đức
35	Glucovance	Metformin hydrochlorid 1000mg, Glibenclamide 5mg	1000mg + 5mg	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Viên nén bao phim	VN2-508-16	Merck Sante s.a.s	2 Rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy	Pháp
36	Harnal Ocas 0,4mg	Tamsulosin hydrochloride	0,4mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén phóng thích chậm	VN-19849-16	Astellas Pharma Europe B.V	Hogemaat 2 7942 JG Meppel	Hà Lan
37	Herceptin	Trastuzumab	440mg	Hộp 1 lọ bột đông khô và 1 lọ 20ml dung môi pha tiêm; Bột đông khô pha tiêm	QLSP-1012-17	Cơ sở sản xuất: Genetech Inc.; (Cơ sở sản xuất lọ dung môi: F. Hoffmann-La Roche Ltd)	4625 NW Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124-9332; (Địa chỉ cơ sở sản xuất lọ dung môi: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thuy Sĩ, hoặc Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Thụy Sĩ)	Mỹ
38	Hyzaar 50mg/12.5mg	Losartan potassium 50mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	50mg + 12,5mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim	VN-20812-17	Merck Sharp & Dohme Ltd.	Shotton Lane Cramlington, Northumberland NE23 3JU	Anh
39	Iopamiro	Iod (dưới dạng Iopamidol 612,4mg/ml)	300mg/ml	Hộp 1 chai 100ml; Dung dịch tiêm vào khoang nội tủy, động mạch, tĩnh mạch	VN-18197-14	Patheon Italia S.p.A	Via Morolense, 87-Ferentino (FR)	Ý
40	Iopamiro	Iod (dưới dạng Iopamidol 755,3mg/ml)	370mg/ml	Hộp 1 chai 100ml; Dung dịch tiêm vào khoang nội tủy, động mạch, tĩnh mạch	VN-18198-14	Patheon Italia S.p.A	Via Morolense, 87-Ferentino (FR)	Ý
41	Iopamiro	Iod (dưới dạng Iopamidol 612,4mg/ml)	300mg/ml	Hộp 1 chai 50ml; Dung dịch tiêm vào khoang nội tủy, động mạch, tĩnh mạch	VN-18199-14	Patheon Italia S.p.A (Cơ sở đóng gói thứ cấp: Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A; Xuất xưởng: Bracco S.p.A)	Via Morolense, 87-Ferentino (FR) (Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Via Delle Industrie Snc-26814 Livraga (LO), Italy; Địa chỉ xuất xưởng: Via E. Folli, 50-Milano, Italy)	Ý
42	Iopamiro	Iod (dưới dạng Iopamidol 755,3mg/ml)	370mg/ml	Hộp 1 chai 50ml; Dung dịch tiêm vào khoang nội tủy, động mạch, tĩnh mạch	VN-18200-14	Patheon Italia S.p.A (Cơ sở đóng gói thứ cấp: Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A; Xuất xưởng: Bracco S.p.A)	Via Morolense, 87-Ferentino (FR) (Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Via Delle Industrie Snc-26814 Livraga (LO), Italy; Địa chỉ xuất xưởng: Via E. Folli, 50-Milano, Italy)	Ý

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
43	Iressa	Gefitinib	250 mg	Hộp 1 túi nhôm x 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-20652-17	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA	Anh
44	Jakavi 15mg	Ruxolitinib (dưới dạng Ruxolitinib phosphate)	15mg	Hộp 1 vỉ, 4 vỉ x 14 viên; Viên nén	VN2-571-17	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse 4332 Stein	Thụy Sĩ
45	Jakavi 20mg	Ruxolitinib (dưới dạng Ruxolitinib phosphate)	20mg	Hộp 1 vỉ, 4 vỉ x 14 viên; Viên nén	VN2-572-17	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse 4332 Stein	Thụy Sĩ
46	Jakavi 5mg	Ruxolitinib (dưới dạng Ruxolitinib phosphate)	5mg	Hộp 1 vỉ, 4 vỉ x 14 viên; Viên nén	VN2-573-17	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse 4332 Stein	Thụy Sĩ
47	Janumet XR 100mg/1000mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate) 100mg; Metformin HCl 1000mg	100mg + 1000mg	Lọ 14 viên, Lọ 28 viên; Viên nén bao phim giải phóng chậm	VN-20571-17	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) (Đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V.)	Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico 00771; (Địa chỉ cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, The Netherlands)	Puerto Rico
48	Janumet XR 50mg/1000mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate) 50mg; Metformin HCl 1000mg	50mg + 1000mg	Lọ 14 viên, Lọ 28 viên; Viên nén bao phim giải phóng chậm	VN-20572-17	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) (Đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V.)	Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico 00771; (Địa chỉ cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, The Netherlands)	Puerto Rico
49	Janumet XR 50mg/500mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate) 50mg; Metformin HCl 500mg	50mg + 500mg	Lọ 14 viên, Lọ 28 viên; Viên nén bao phim giải phóng chậm	VN-20573-17	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) (Đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V.)	Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico 00771; (Địa chỉ cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, The Netherlands)	Puerto Rico
50	Kadcyla	Trastuzumab emtansine	100mg	Hộp 1 lọ; Bột pha dung dịch tiêm	QLSP-1013-17	Patheon Manufacturing Services LLC; (Cơ sở đóng gói: F.Hoffmann-La Roche Ltd.)	5900 Martin Luther King Jr. Highway 27834 Greenville, NC; (Địa chỉ cơ sở đóng gói: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland)	Mỹ
51	Kadcyla	Trastuzumab emtansine	160mg	Hộp 1 lọ; Bột pha dung dịch tiêm	QLSP-1014-17	Patheon Manufacturing Services LLC; (Cơ sở đóng gói: F.Hoffmann-La Roche Ltd.)	5900 Martin Luther King Jr. Highway 27834 Greenville, NC; (Địa chỉ cơ sở đóng gói: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland)	Mỹ

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
52	Klacid 250 mg	Clarithromycin	250 mg	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 1 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim	VN-20360-17	Aesica Queenborough Limited	North road, Queenborough, Kent, ME11 5 EL	Anh
53	Lipidem	Mỗi 100ml chứa: Mediumchain triglycerides 10,0g; Soya-bean oil refined 8,0g; Omega-3-acid triglycerides 2,0g		Hộp 10 chai 250ml; Nhũ tương tiêm truyền	VN-20656-17	B Braun Melsungen AG	Carl - Braun - Straße 1, 34212 Melsungen	Đức
54	Lucentis	Ranibizumab	1,65mg/0,165ml	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc x 0,165ml; Dung dịch tiêm	QLSP-1052-17	Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG (Cơ sở đóng gói thứ cấp: Novartis Pharma Stein AG-Switzerland)	Eisenbahnstraße 2-4, 88085 Langenargen; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein - Switzerland	Đức
55	Mircera	Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta	50 mcg/0,3ml	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc x 0,3ml; Dung dịch tiêm	QLSP-1050-17	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse, 116, 68305 Mannheim	Đức
56	Nasonex	Mometasone furoate (dưới dạng Mometasone furoate monohydrate)	50mcg/ nhát xịt	Hộp 1 chai 60 liều xịt; Hỗn dịch xịt mũi	VN-17531-13	Schering-Plough Labo N.V.	Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg	Bi
57	Navelbine	Vinorelbine (dưới dạng Vinorelbine ditartrate)	10mg/1ml	Hộp 10 lọ 1ml; Dung dịch đậm đặc để pha dịch tiêm truyền	VN-20070-16	Pierre Fabre Medicament production	Site Aquitaine Pharm International Avenue du Bearn 64320 Idron.	Pháp
58	Nimotop	Nimodipin	30 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-20232-17	Bayer Pharma AG	51368 Leverkusen	Đức
59	Revolade 25mg	eltrombopag (dưới dạng eltrombopag olamine)	25mg	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Viên nén bao phim	VN2-526-16	Glaxo Operation UK Ltd	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, UK	Anh
60	Revolade 50mg	eltrombopag (dưới dạng eltrombopag olamine)	50mg	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Viên nén bao phim	VN2-527-16	Glaxo Operation UK Ltd	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ	Anh
61	Risperdal	Risperidone	1mg	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-19987-16	Janssen-Cilag S.p.A.	Via C. Janssen, Loc.Borgo S. Michele, 04100 Latina	Ý
62	Sayana Press	Medroxyprogesteron acetat	104mg/0,65ml	Hộp 1 dụng cụ tiêm đóng sẵn thuốc 0,65ml; Hỗn dịch tiêm	VN2-617-17	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Rijksweg 12, 2870 Puurs	Bi

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
63	Simponi	Golimumab	50mg/0,5ml	Hộp chứa 1 bơm tiêm chứa sẵn 0,5ml thuốc; Hộp chứa 1 bút tiêm chứa sẵn 0,5ml thuốc; Dung dịch tiêm	QLSP-H02-1041-17	Baxter Pharmaceutical Solutions LLC (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Cilag AG)	927 South Curry Pike, Bloomington, IN 47403 (Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Thụy Sĩ)	Mỹ
64	Simulect	Basiliximab	20mg	Hộp 1 lọ và 1 ống nước pha tiêm 5 ml; Bột pha tiêm	QLSP-1022-17	Novartis Pharma Stein AG; (Nhà sản xuất ống dung môi: Takeda Austria GmbH)	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein - Switzerland; (Địa chỉ nhà sản xuất ống dung môi: St. Peter - Strasse 25, 4020, Linz, Austria)	Thụy Sĩ
65	Solu-Medrol	Methylprednisolon (dưới dạng Methylprednisolon natri succinat)	40 mg	Hộp 1 lọ Act-O-Vial 1ml; Bột đông khô pha tiêm.	VN-20330-17	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Rijksweg 12, Puurs, 2870	Bi
66	Solu-Medrol	Methylprednisolon (dưới dạng Methylprednisolon natri succinat)	500 mg	Hộp 1 lọ 500mg và 1 lọ dung môi pha tiêm 7,8 ml; Bột đông khô pha tiêm.	VN-20331-17	Pfizer Manufacturing Belgium N.V	Rijksweg 12, Puurs, 2870	Bi
67	Symbicort Turbuhaler	Budesonid, formoterol fumarate dihydrate	Mỗi liều phóng thích chứa: Budesonid 160 mcg; Formoterol fumarate dihydrate 4,5 mcg	Hộp 1 ống hít 60 liều, 120 liều; Thuốc bột để hít	VN-20379-17	AstraZeneca AB	SE-151 85 Sodertalje	Thụy Điển
68	Tarceva	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib HCl)	100mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN2-582-17	Roche S.p.A	Via Morelli 2 -20090, Segrate, Milano	Ý
69	Tasigna 150mg	Nilotinib (dưới dạng Nilotinib hydrochlorid monohydrat)	150mg	Hộp 7 vỉ x 4 viên; Viên nang cứng	VN-20586-17	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse 4332 Stein	Thụy Sĩ
70	Tazocin	Piperacillin (dưới dạng Piperacillin natri) 4g; Tazobactam (dưới dạng Tazobactam natri) 0,5g	4g+0,5g	Hộp 1 lọ; Bột đông khô pha tiêm	VN-20594-17	Wyeth Lederle S.r.l.	Via Franco Gorgone Z.I., 95100 Catania (CT)	Ý

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bao chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
71	Tobradex	Tobramycin; Dexamethasone	Mỗi 1 ml chứa Tobramycin 3mg; dexamethasone 1mg	Hộp 1 lọ 5ml; Hỗn dịch nhỏ mắt	VN-20587-17	S.A.Alcon-Couvreur n.v	Rijsweg 14, 2870 Puurs	Bi
72	Topamax	Topiramate	50mg	Hộp 6 vi x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-20529-17	Cilag AG	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen	Thụy Sĩ
73	Trajenta Duo	Linagliptin 2,5mg; Metformin HCl 850mg	2,5mg + 850mg	Hộp 3 vi x 10 viên; Viên nén bao phim	VN2-498-16	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein	Đức
74	Tygacil	Tigecyclin	50mg	Hộp 10 lọ; Bột đông khô pha tiêm	VN-20333-17	Wyeth Lederle S.r.l	Via Franco Gorgone Z.I., 95100 Catania (CT)	Ý
75	Ultibro Breezhaler	Indacaterol (dưới dạng Indacaterol maleat) 110mg; Glycopyrronium (dưới dạng Glycopyrronium bromide) 50 mcg	110mcg + 50mcg	Hộp 1 vi, 2 vi, 5 vi x 6 viên kèm 01 ống hít	VN2-574-17	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse 4332 Stein	Thụy Sĩ
76	Unasyn	Sultamicillin (dưới dạng Sultamicillin tosylate dihydrate)	750mg	Hộp 2 vi x 4 viên; Viên nén bao phim	VN-20844-17	Haupt Pharma Latina S.r.l	Borgo San Michele S.S 156 Km 47, 600-04100 Latina (LT)	Ý
77	Unasyn	Sulbactam (dưới dạng sulbactam natri) 0,5g; Ampicilin (dưới dạng Ampicilin natri) 1g	0,5g + 1g	Hộp 1 lọ; Thuốc bột pha tiêm, truyền	VN-20843-17	HAUPT PHARMA LATINA S.r.l	Borgo San Michele S.S. 156 Km 47, 600-04100 - Latina (LT)	Ý
78	Velcade	Bortezomib	3,5 mg	Hộp 1 lọ; Bột pha dung dịch tiêm	VN-20177-16	Pierre Fabre Medicament Production (PFMP); (Cơ sở đóng gói thử cấp: Janssen Pharmaceutica N.V.; Cơ sở xuất xưởng: Janssen Pharmaceutica N.V.)	Aquitaine Pharm International, Avenue du Bearn, F-64320 Idron; (Địa chỉ cơ sở đóng gói thử cấp: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bi; Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bi)	Pháp
79	Ventolin nebulas	Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat)	Mỗi 2,5ml chứa: Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat) 2,5mg	Hộp 6 vi x 5 ống 2,5ml; Dung dịch khí dung	VN-20765-17	GlaxoSmithKline Australia Pty., Ltd.	1061 Mountain Highway Boronia Victoria 3155	Úc

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
80	Visanne 2mg tablets	Dienogest	2mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén	VN2-588-17	Bayer Weimar GmbH & Co. KG	Dobereinerstrasse 20, 99427 Weimar	Đức
81	Yasmin	Drospirenon 3,0mg; Ethinylestradiol 0,03mg	3mg + 0,03mg	Hộp 1 vỉ x 21 viên; Viên nén bao phim	VN-20388-17	Bayer Weimar GmbH & Co. KG; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Bayer Pharma AG	Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar; Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany	Đức
82	Zantac injection	Ranitidin (dưới dạng ranitidin HCl)	50mg/2ml	Hộp 5 ống x 2 ml; Dung dịch tiêm	VN-20516-17	GlaxoSmithKline Manufacturing SpA	Strada Provinciale Asolana, N.90 (loc. San Polo), 43056 Torrile (PR)	Ý
83	Zantac Tablets	Ranitidin (dưới dạng ranitidin HCl)	150mg	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-20764-17	Glaxo Wellcome S.A	Avda. De Extremadura no 3, 09400 Aranda de Duero (Burgos)	Tây Ban Nha
84	Zinnat Suspension	Mỗi gói 4,220g chứa Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125mg	Mỗi gói 4,220g chứa Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125mg	Hộp 10 gói x 4,220g; cóm pha hỗn dịch uống	VN-20513-17	Glaxo Operations UK Limited	Harmire road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT	Anh
85	Zinnat tablets 500mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	500mg	Hộp 1 vỉ x 10 viên; viên nén bao phim	VN-20514-17	Glaxo Operations UK Limited	Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT	Anh
86	Zitromax	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat)	500 mg	Hộp 1 vỉ x 3 viên; Viên nén bao phim	VN-20845-17	HAUPT PHARMA LATINA S.r.l	Borgo San Michele S.S. 156 Km 47, 600-04100 - Latina (LT)	Ý
87	Zocor 20mg	Simvastatin	20mg	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Viên nén bao phim	VN-20813-17	Merck Sharp & Dohme Ltd.	Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU	Anh



Trương Quốc Cường