

BỘ Y TẾ**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: ~~6077~~/BYT-QLD

Hà Nội, ngày 19 tháng 8 năm 2015

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.

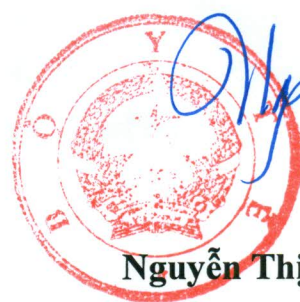
Bộ Y tế thông báo bổ sung, điều chỉnh một số thông tin tại các Danh mục thuốc biệt dược gốc ban hành kèm theo Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 3); Quyết định số 1087/QĐ-BYT ngày 03/4/2013 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 4); Quyết định số 1546/QĐ-BYT ngày 8/5/2013 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 5); Quyết định số 1738/QĐ-BYT ngày 20/5/2013 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 6); Quyết định số 814/QĐ-BYT ngày 10/3/2014 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 10); Quyết định số 2500/QĐ-BYT ngày 07/7/2014 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 11); Quyết định số 234/QĐ-BYT ngày 23/1/2015 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 12).

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 Tiên (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 đình chính;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, QLD (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG****Nguyễn Thị Xuyên**

Hà Nội, ngày 19 tháng 8 năm 2015

BỔ SUNG, ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN VỀ DANH MỤC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐÃ CÔNG BỐ
(Ban hành kèm theo Văn bản số 607/VBYT-QLD ngày 19 / 8 /2015 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	Nội dung bổ sung, điều chỉnh
1	Sandimmun Neoral 100mg	Ciclosporin	100mg	Hộp 10 vỉ x 5 viên nang mềm	VN-14759-12	R.P.Scherer GmbH & Co.KG	Gammelsbacher Strasse 2 69412 Eberbach, Baden., Germany	Đức	3	896/QĐ-BYT	Tên cơ sở sản xuất: Catalent Germany Eberbach GmbH
2	Sandimmun Neoral 25mg	Ciclosporin	25mg	Hộp 10 vỉ x 5 viên nang mềm	VN-14760-12	R.P.Scherer GmbH & Co.KG	Gammelsbacher Strasse 2 69412 Eberbach, Baden., Germany	Đức	3	896/QĐ-BYT	Tên cơ sở sản xuất: Catalent Germany Eberbach GmbH
3	Broncho-Vaxom Children	Bacterial lysates of Haemophilus influenzae; Diplococcus pneumoniae; Klebsiella pneumoniae and ozaenae	3.5mg	Hộp 1 vỉ x 10 viên nang	VN-15048-12	OM Pharma	22, rue du Bois-du-Lan-CH-1217 Meyrin 2/ Geneva	Thụy Sĩ	3	896/QĐ-BYT	Tên hoạt chất: Bacterial lysate of Haemophilus influenzae; Diplococcus pneumoniae; Klebsiella pneumoniae and ozaenae, Streptococcus aureus, Streptococcus pyogenes and viridans, Neisseria catarrhalis
4	Tazocin	Piperacillin monohydrate; Tazobactam	Piperacillin monohydrate, Tazobactam 4g/0,5g	Bột đông khô pha tiêm Hộp 1 lọ 4,5g	VN-12602-11	Wyeth Lederle SPA	Via Franco Gorgone, Catania Industrial Area, Catania	Ý	6	1738/QĐ-BYT	Tên cơ sở sản xuất: Wyeth Lederle S.R.L.; Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Franco Gorgone Z.I.-95100 Catania (CT), Ý
5	Gran	Filgrastim	30MU/0,5ml	Dung dịch tiêm, hộp 1 tiêm đóng sẵn 0,5 ml (30 triệu đơn vị)	QLSP-0792-14	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel	Thụy Sĩ	12	234/QĐ-BYT	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ
6	Solu-Medrol	Methylprednisolone (dưới dạng Methylprednisolone sodium succinate) 40mg tương đương Methylprednisolone hemisuccinat 65.4mg	40mg	Bột đông khô pha tiêm, Hộp 1 lọ Act-O-Vial 1ml tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch	VN-18405-14	Pharmacia & Upjohn Company	7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 490001	Mỹ	12	234/QĐ-BYT	Bổ sung quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ Act-O-Vial 1ml
7	Doribax	Doripenem monohydrate	500mg	Hộp 10 lọ bột pha dung dịch tiêm truyền	VN-13741-11	Shionogi & Co., Ltd	7 Moriyama, Nishime, Kanegasaki-cho Isawa-gun, Iwate 029-4503	Nhật Bản	12	234/QĐ-BYT	Bổ sung tên, địa chỉ cơ sở đóng gói: Janssen Pharmaceutica N.V - Turnhoutseweg 30, B2340 Beerse, Bỉ
8	Pantoloc	Pantoprazole (dưới dạng (Pantoprazole sodium))	40 mg	Viên nén bao tan trong ruột, Hộp 1 vỉ x 7 viên, hộp 1 vỉ x 14 viên	VN-18402-14	Nycomed GmbH	Lehmstrasse 70-98, 16515 Oranienburg	Đức	12	234/QĐ-BYT	Tên thuốc: Pantoloc 40mg, Tên hoạt chất: Pantoprazole (dưới dạng (Pantoprazole sodium sesquihydrate))
9	Hyzaar Plus	Losartan potassium, Hydrochlorothiazide	100mg/12,5mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-16838-13	Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd.; Cơ sở đóng gói: Merck Sharp&Dohme (Australia) Pty. Ltd.,	Cơ sở sản xuất: Shotton Lane Cramlington, Northumberland NE23, 3 JU; Cơ sở đóng gói: 54-68 Ferndell Street, South Granville, N.S.W.2142, Australia	Anh	11	2500/QĐ-BYT	Tên, địa chỉ cơ sở đóng gói: Merck Sharp&Dohme B.V - Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, Hà Lan
10	No-spa	Drotaverin hydrochloride	40mg/2ml	Hộp 25 ống 2ml	VN-14353-11	Chinoin Pharmaceutical and Chemical works private Co.,Ltd	5 Levai utca, H-2112 Veresegyhaz	Hungary	4	1087/QĐ-BYT	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3510 Miskolc, Csanyikvolgy, Hungary

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	Nội dung bổ sung, điều chỉnh
11	Dogmatil 50mg	Sulpiride	50mg	Hộp 2 vỉ x 15 viên nang cứng	VN-17394-13	Sanoft Winthrop Industrie	6 Boulevard de l' Europe 21800 Quetigny	Pháp	10	814/QĐ-BYT	Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 30 viên
12	Xatral XL 10mg	Alfuzosin HCl	10mg	Viên nén phòng thich chậm, Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-14355-11	Sanoft Winthrop Industrie	30-36 Avenue Gustave Eiffel 37100 Tuors	Pháp	5	1546/QĐ-BYT	Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 30 viên
13	Zitromax Pos	Azithromycin	200mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống Hộp 1 lọ 15 ml chứa 600mg Azithromycin	VN-13300-11	Haupt Pharma Latina SRL	Borgo San Michele S.S. 156 Km 47, 600-04100 - Latina	Ý	4	1087/QĐ-BYT	Tên thuốc: Zitromax

