

BỘ Y TẾ

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

Số: **355** /BYT-QLD

Hà Nội, ngày **23** tháng **01** năm 2017

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

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 đính chính, cập nhật một số thông tin tại Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học ban hành kèm theo Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012 (Đợt 1), Quyết định số 115/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 (Đợt 2), Quyết định số 344/QĐ-BYT ngày 29/01/2013 (Đợt 3), Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 (Đợt 4), Quyết định số 1739/QĐ-BYT ngày 20/05/2013 (Đợt 5), Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014 (Đợt 8), Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/7/2014 (Đợt 9), Quyết định số 3477/QĐ-BYT ngày 19/8/2015 (Đợt 11), Quyết định số 718/QĐ-BYT ngày 29/2/2016 (Đợt 13), Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/8/2016 (Đợt 14) về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học.

Thông tin các thuốc được đính chính, 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 Tiến (đề b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- 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;
- Tổng Công ty dược Việt Nam;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Các Công ty có thuốc được đính chính;
- 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 TẠI DANH MỤC THUỐC CỎ TẠI LIỆU CHƯNG MINH TƯỞNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐÀ BƯỞI CÔNG BỐ (Ban hành kèm theo văn bản số 355 /BYT-QLD ngày 23 / 01 /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	Số, ngày, Quyết định công bố	Nội dung đình chỉnh, cấp nhật
1	Celorstad 250mg	Cefaclor 250mg (dưới dạng Cefaclor monohydrat)	250 mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi x 10 viên	VD-11861-10	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170, Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên	Đợt 5: Quyết định số 1739/QĐ-BYT ngày 20/05/2013; Định chỉnh: Công văn số 4236/BYT-QLD ngày 15/7/2013	- Tên thuốc: Pyfacolor 250mg; - Số đăng ký: VD-24449-16; - Dạng bào chế: Viên nang cứng (tìm - tang)
2	Loviza 500	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên	VD-19020-13	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharmaco (160 Tôn Đức Thắng, Đông Đa, Hà Nội)	Thanh Xuân, Sóc Sơn, Hà Nội, Việt Nam	Đợt 8: Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014	- Tên thuốc: Galoxcin 500
3	Ethambutol 400 mg	Ethambutol	400 mg	viên	hộp 10 vi x 12	VD-7995-09	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Số 4, Đường 30/4, TP Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp	Đợt 4: Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013	- Số đăng ký: VD-20750-14; - Hoạt chất: Ethambutol hydrochlorid; - Dạng bào chế: Viên nén bao phim.
4	Infartan 75	Clopidogrel 75mg (tương ứng với Clopidogrel bisulphat 97,858mg)	75 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 4 vi x 7 viên.	VD-12894-10	Công ty cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, đường 3A, KCN Biên Hòa 2, Tp. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai	Đợt 8: Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014	- Số đăng ký: VD-25233-16;

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
5	Klamentein 250	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 250 mg; Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat & silicon dioxide) 31,25 mg	250 mg, 31,25 mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 24 gói x 1g	VD-22767-15	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang	288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, Quận Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ	Đợt 13: Quyết định số 718/QĐ-BYT ngày 29/02/2016	- Tên thuốc: Klamentein 250/31.25; -Số đăng ký: VD-24615-16; - Dạng bào chế: Thuốc có pha hỗn dịch uống; - Công ty: Công ty TNHH MTV dược phẩm DHG; - Địa chỉ: KCN Tân Phú Thạnh, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang.
6	Klamentein 500	Amoxicillin trihydrat tương đương 500mg Amoxicillin; Clavulanate Potassium & silicone dioxide tương đương 62,5mg acid clavulanic	500 mg/ 62,5 mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 24 gói x 2 gam	VD-8436-09 SDK cập nhật: VD-22423-15	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang	288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, Phường An Hòa, Quận Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ	Đợt 9: Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014; Cập nhật SDK theo Công văn số 6101/BYT-QLD ngày 19/8/2015	- Tên thuốc: Klamentein 500/62.5; -Số đăng ký: VN-24617-16; - Dạng bào chế: Thuốc có pha hỗn dịch uống; - Công ty: Công ty TNHH MTV dược phẩm DHG; - Địa chỉ: KCN Tân Phú Thạnh, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang.
7	Klamentein 625	Amoxicillin trihydrat tương đương 500mg Amoxicillin; Clavulanate Potassium & Avicel tương đương 125mg Acid clavulanic	Amoxicillin 500 mg; Acid clavulanic 125 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 4 viên	VD-7877-09; SDK cập nhật: VD-22768-15	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang	Số 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, Tp. Cần Thơ	Đợt 11: Quyết định số 3477/QĐ-BYT ngày 19/8/2015; Cập nhật SDK theo Công văn số 1082/BYT-QLD ngày 02/3/2016	- Tên thuốc: Klamentein 500/125; -Số đăng ký: VD-24616-16; - Công ty: Công ty TNHH MTV dược phẩm DHG; - Địa chỉ: KCN Tân Phú Thạnh, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang.

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 chính, cập nhật
8	Klamenti 1g	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 875mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali Clavulanat & Avicel) 125mg	Amoxicillin 875 mg; Acid clavulanic 125 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 7 viên	VD-22422-15	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang	Số 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ	Đợt 11: Quyết định số 3477/QĐ-BYT ngày 19/8/2015	- Tên thuốc: Klamenti 875/125; -Số đăng ký: VD-24618-16; - Công ty: Công ty TNHH MTV dược phẩm DHG; - Địa chỉ: KCN Tân Phú Thạnh, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang
9	Ambidil 5	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besylat) 5mg	5 mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên; hộp 3 vi x 10 viên	VD-20665-14	Công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1	498 Nguyễn Thái Học, TP. Qui Nhơn- Bình Định	Đợt 9: Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014	Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - TTBYT Bình Định (Bidiphar) Địa chỉ cơ sở sản xuất: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Qui Nhơn, Tỉnh Bình Định.
10	Adelovir STADA 10mg	Adelovir dipivoxil	10 mg		hộp 3 vi x 10 viên, 30 viên/chai	VD-12596-10	Công ty TNHH Stada-VN	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	Số đăng ký: VD-25027-16 Dạng bào chế: viên nén
11	Diaprid 2mg	Glimepirid 2mg	2 mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 15 viên	VD-12516-10	Công ty cổ phần Pymepharco	Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Đợt 9: Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014	Số đăng ký: VD-24959-16 Tên thuốc: Diaprid 2
12	Cefadroxil 500mg	Cefadroxil monohydrat tương đương Cefadroxil khan 500mg	500 mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên; Lọ 200 viên nang cứng.	VD-11859-10	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170, Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên	Đợt 5: Quyết định số 1739/QĐ-BYT ngày 20/05/2013	Tên thuốc: Droxicef 500mg Số đăng ký: VD-24960-16 Dạng bào chế: viên nang cứng (tím - xám)
13	Mobimed 7,5	Meloxicam 7,5mg	7,5 mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 10 viên	VD-11872-10	Công ty cổ phần Pymepharco	Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Đợt 8: Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014	Số đăng ký: VD-25393-16
14	Mobimed 15	Meloxicam	15 mg		hộp 2 vi x 10 viên	VD-11871-10	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Đợt 4: Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013	Số đăng ký: VD-25392-16 Dạng bào chế: Viên nén

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 chính, cập nhật
15	Opecipro 500	Ciprofloxacin	500 mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; hộp 1 chai x 100 viên	VD-9474-09	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Số 27, đường 3A, Khu công nghiệp Biên Hoà 2, Đồng Nai	Đợt 11: Quyết định số 3477/QĐ-BYT ngày 19/8/2015	Số đăng ký: VD-21676-14 Dạng bào chế: viên nén bao phim Hoạt chất: Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl.H ₂ O)
16	Tatanol	Acetaminophen	500 mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim	VD-8219-09	Công ty Cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên	Đợt 2: Quyết định số 115/QĐ-BYT ngày 11/01/2013	Số đăng ký: VD-25397-16 Dạng bào chế: Viên nén bao phim Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
17	Fabamox 500	Amoxicilin	500 mg	Viên nang	Hộp 5 vỉ x 12 viên	VD-6330-08 (được gia hạn, có hiệu lực đến ngày 02/6/2017)	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	160 Tôn Đức Thắng, Đồng Đa, Tp. Hà Nội	Đợt 14: Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/8/2016	Số đăng ký: VD-25792-16; Quy cách đóng gói: Hộp 5 vỉ x 12 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên
18	Menison 4mg	Methyl prednisolon	4 mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-11870-10	Công ty cổ phần Pymepharco	Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên	Đợt 9: Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014	Số đăng ký: VD-23842-15 Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên
19	pms-Opxil 500 mg	Cephalexin (dưới dạng Cephalexin monohydrat) 500mg	500 mg	Viên nang cứng (xanh - xanh)	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-18300-13	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Số 22, Đường số 02, KCN Việt Nam - Singapore II, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương	Đợt 13: Quyết định số 718/QĐ-BYT ngày 29/2/2016	Tên thuốc: CEPHALEXIN 500mg
20	Diafase 500	Metformin HCl 500mg		Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-17320-12	Công ty cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A	KCN Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai	Đợt 1: Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012	Tên thuốc: Diafase Sanofi 500mg
21	Diafase 850	Metformin HCl 850mg		Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-17321-12	Công ty cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A	KCN Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai	Đợt 1: Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012	Tên thuốc: Diafase Sanofi 850mg
22	Zymycin 500	Azithromycin 500mg	500 mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 1 vỉ, 10 vỉ x 3 viên	VD-17322-12	Công ty cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A	KCN Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai	Đợt 1: Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012	Tên thuốc: Zymycin Sanofi

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
23	Zymycin	Azithromycin 250mg	250 mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 6 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-17886-12	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	KCN Nhom Trach 3, huyện Nhom Trach, tỉnh Đồng Nai	Đợt 4: Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013	Tên thuốc: Zymycin Sanofi
24	Tenocar 50mg	Atenolol	50 mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 15 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-8977-09	Công ty cổ phần Pymepharco	Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Đợt 8: Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014	Số đăng ký: VD-23232-15; Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 15 viên nén
25	Menison 16mg	Methylprednisolon	16 mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-12526-10	Công ty cổ phần Pymepharco	Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Đợt 4: Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013	Số đăng ký: VD-25894-16
26	Melic 7,5 mg	Meloxicam	7,5 mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-11651-10	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Số 27 đường 3A, KCN Biên Hòa II, Tp. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.	Đợt 5: Quyết định số 1739/QĐ-BYT ngày 20/05/2013	Số đăng ký: VD-25751-16;
27	Diaprid 4mg	Glimepirid	4 mg		Hộp 2 vỉ x 15 viên	VD-12517-10	Công ty cổ phần Pymepharco	Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Đợt 4: Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013	Số đăng ký: VD-25889-16; Dạng bào chế: Viên nén
28	Pycip 500mg	Ciprofloxacin	500 mg	Viên nén bao phim	hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén bao phim	VD-7336-09	Công ty Cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Đợt 3: Quyết định số 344/QĐ-BYT ngày 29/01/2013	Số đăng ký: VD-25394-16

KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường