

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 1100/BYT-QLD

Hà Nội, ngày 3 tháng 3 năm 2016

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); Quyết định số 3469/QĐ-BYT ngày 19/8/2015 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 13).

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 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

BỘ SƯNG, ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN VỀ DANH MỤC THUỐC BIẾT DÙNG CỘC ĐÀ CÔNG BỐ
(Ban hành kèm theo Văn bản số 1400/BYT-QLD ngày 03/ 3/2016 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, quyết định
1	Solu-Medrol	Methylprednisolone (dưới dạng succinate) 40mg tương đương Methylprednisolone hemisuccinat 65,4mg	40mg	Bột đóng gói 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 49001	Mỹ	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	Bổ sung quy cách đóng gói: Hộp 25 lọ Act-O-Vial 1ml; Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001
2	Dalacin C	Clindamycin (Clindamycin HCl)	300mg	Viên nang cứng, Hộp 2 vỉ x 8 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-18404-14	Pfizer PGM	Zone Industrielle 29 route des Industries, 37530, Poce sur Cisse	Pháp	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	Ámiboise
3	Champix	Varenicline (muối tartrate)	1mg	Viên nén, Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-14766-12	Pfizer Manufacturing	Heinrich-Mack-Strasse 35, D-89257 Illertissen	Đức	5	1546/QĐ-BYT	8/5/2013	Cơ sở sản xuất: R-Pharm Germany GmbH; Địa chỉ: Heinrich-Mack-Str.35, 89257 Illertissen
4	Champix	Varenicline (muối tartrate)	0,5mg/viên; 1mg/viên	Viên nén, Hộp 1 vỉ x 11 viên 0,5mg và 1 vỉ x 14 viên 1 mg	VN-14767-12	Pfizer Manufacturing	Heinrich-Mack-Strasse 35, D-89257 Illertissen	Đức	5	1546/QĐ-BYT	8/5/2013	Cơ sở sản xuất: R-Pharm Germany GmbH; Địa chỉ: Heinrich-Mack-Str.35, 89257 Illertissen
5	Amlor	Amlodipine besylate	5 mg	Viên nang	VN-10465-10	Pfizer PGM	Zone Industrielle 29 route des Industries, 37530, Poce sur Cisse	Pháp	5	1546/QĐ-BYT	8/5/2013	Cơ sở sản xuất: Faveva
6	Diflucan	Fluconazole	150mg	Viên nang, Hộp 1 vỉ 1 viên	VN-14768-12	Pfizer PGM	Zone Industrielle 29 route des Industries, 37530, Poce sur Cisse	Pháp	5	1546/QĐ-BYT	8/5/2013	Cơ sở sản xuất: Faveva
7	Feldene	Proxicam	20mg/ml	Hộp 2 ống 1ml dung dịch tiêm	VN-11236-10	Pfizer PGM	Zone Industrielle 29 route des Industries, 37530, Poce sur Cisse, France	Pháp	8	2994/QĐ-BYT	19/8/2013	Cơ sở sản xuất: Faveva
8	Tractium	Atraurim besilate	10mg/ml	Hộp 5 ống x 2,5ml, dung dịch tiêm, truyền tĩnh mạch	VN-18784-15	GlaosmithKline	Strada Provinciale Asolana, 90-S, Polo di Tortile (PR)	Ý	13	3469/QĐ-BYT	19/8/2015	Tên hoạt chất: Atraurium besylate
9	Siflo	Pramipexole HCl	0,375mg	Viên nén giải phóng chậm; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17272-13	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG	Binger Strase 173 55216 Ingelheim am Rhein	Đức	11	2500/QĐ-BYT	7/7/2014	Dạng bào chế: Viên nén phóng thích chậm
10	Pantoloc IV	Pantoprazole (dưới dạng Pantoprazole sodium sesquihydrate)	40mg	Hộp 1 lọ thuốc bột đóng gói pha tiêm tĩnh mạch	VN-18467-14	Nycomed GmbH	Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224 Singen	Đức	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	Tên thuốc: Pantoloc I.V.; Cơ sở sản xuất: Takeda GmbH
11	Chirocaine	Levobupivacain Hydrochloride	5mg/ml	Hộp 10 ống x 10 ml dung dịch tiêm	VN-12139-11	Cơ sở sản xuất: Nycomed Abbott S.r.l	Cơ sở sản xuất: Solbaer Veien, 5-Elevaerum, Na Ly - Cơ sở đóng gói: Via Pontina Km 52, 04010 Campoverde di Aprilia LT, Italy	Na Ly	7	2296/QĐ-BYT	1/7/2013	Cơ sở sản xuất: Takeda Nycomed AS; Địa chỉ cơ sở sản xuất: Solbaerveggen 5, NO-2409 Elevrum, Na Ly; Cơ sở đóng gói: Abvie S.R.L; Địa chỉ cơ sở đóng gói: S.R.148 Pontina Km 52, SNC 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Ý
12	Pantoloc	Pantoprazole (dưới dạng Pantoprazole sodium)	40 mg	Viên nén bao tan trong nước, Hộp 1 vỉ x 7 viên, hộp 1 vỉ x 14 viên	VN-18402-14	Nycomed GmbH	Lehnitzstrasse70-98, 16515 Oranienburg	Đức	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	Cơ sở sản xuất: Takeda GmbH
13	Adalat 10mg	Nifedipine	10 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm	VN-14010-11	R.P.Scherrer GmbH & Co.KG	Garnheitsbacher Str.2, 69412 Eberbach/Baden	Đức	3	896/QĐ-BYT	21/03/2013	Tên cơ sở sản xuất: Eberbach GmbH

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
14	Cordarone	Amiodarone hydrochloride	200mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-16722-13	Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge Ambres et Lagrave 33565 Acarbon Blanc Cedex	Pháp	8	2994/QĐ-BYT	19/8/2013	Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 15 viên
15	Zitromax	Azithromycin	250mg	Viên nang cứng, Hộp 1 vỉ x 6 viên	VN-18403-14	Pfizer (Australia) Pty., Ltd	38-42 Wharf Road West Ryde, NSW 2114	Úc	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	Tên thuốc: Zitromax
16	Berodual	Ipratropium bromide khan (dưới dạng Ipratropium bromide monohydrate) 0,02mg/nhất xịt; Fenoterol Hydrobromide 0,05mg/nhất xịt	0,02mg/nhất xịt; 0,05mg/nhất xịt	Thuốc dạng phun sương trong bình định liều, hộp 1 bình xịt 200 nhất xịt (10ml)	VN-17296-13	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Binger Str. 173 55216 Ingelheim am Rhein	Đức	10	814/QĐ-BYT	10/3/2014	Số đăng ký: VN-17269-13
17	Velcade	Bortezomib	1mg	Hộp 1 lọ 1mg, bột đông pha tiêm	VN2-326-15	Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: BSP Pharmaceuticals S.r.l. (Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Janssen Pharmaceutica N.v)	Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Via Appia Km 65, 561, 04013 Latina - Ý (Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beersse, Bỉ)	Ý	13	3469/QĐ-BYT	19/8/2015	Số đăng ký: VN2-327-15
18	Dogmatil 50mmg	Sulpiride	50mg	Hộp 2 vỉ x 15 viên nang cứng	VN-17394-13	Sanofi Winthrop Industrie	6 Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny	Pháp	10	814/QĐ-BYT	10/3/2014	Tên thuốc: Dogmatil 50mg
19	Micardis	Telmisartan	40mg	Viên nén, hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18821-15	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein	Đức	13	3469/QĐ-BYT	19/8/2015	Số đăng ký: VN-18820-15
20	Micardis	Telmisartan	80mg	Viên nén, hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18820-15	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein	Đức	13	3469/QĐ-BYT	19/8/2015	Số đăng ký: VN-18821-15
21	Nolvadex 10 mg	Tamoxifen	Tamoxifen citrate 15,2 mg tương đương với Tamoxifen 10mg	Viên nén bao, Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-13483-11	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA	Anh	1	115/QĐ-BYT	11/1/2013	Tên thuốc: Nolvadex
22	Zestril 5 mg	Lisinopril dihydrate	Lisinopril dihydrate 5,45 mg, tương đương với 5 mg lisinopril khan	Viên nén, hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-15213-12	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA	Anh	1	115/QĐ-BYT	11/1/2013	Tên thuốc: Zestril; Nồng độ, hàm lượng: Lisinopril dihydrate 5,45 mg, tương đương với 5 mg Lisinopril
23	Zestril 10 mg	Lisinopril dihydrate	Lisinopril dihydrate 10,89 mg, tương đương với 10 mg lisinopril khan	Viên nén, hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-15212-12	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA	Anh	1	115/QĐ-BYT	11/1/2013	Tên thuốc: Zestril; Nồng độ, hàm lượng: Lisinopril dihydrate 10,89 mg, tương đương với 10 mg Lisinopril
24	Zestril 20 mg	Lisinopril dihydrate	Lisinopril dihydrate 21,78 mg, tương đương với 20 mg lisinopril khan	Viên nén, hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-15211-12	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA	Anh	1	115/QĐ-BYT	11/1/2013	Tên thuốc: Zestril; Nồng độ, hàm lượng: Lisinopril dihydrate 21,78 mg, tương đương với 20 mg Lisinopril
25	Zestoretic-20	Lisinopril dihydrate, Hydrochlorothiazide	Lisinopril dihydrate 21,8 mg (tương đương với 20 mg lisinopril khan), Hydrochlorothiazide 12,5mg		VN- 15210-12	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA	Anh	3	896/QĐ-BYT	21/03/2013	Nồng độ, hàm lượng: Lisinopril dihydrate 21,8 mg (tương đương với 20 mg lisinopril), Hydrochlorothiazid 12,5mg; Dạng bào chế, quy cách đóng gói; Viên nén, hộp 2 vỉ x 14 viên
26	Emla	Lidocaine, Prilocaine	5% (2,5% lidocaine & 2,5% prilocaine)	Kem, hộp 5 tuýp nhôm x 5g kem	VN- 9940-10	Recipharm Karliskoga AB	Bjorkbornsvagen 5, SE-691 33 Karliskoga	Thụy Điển	4	1087/QĐ-BYT	3/4/2013	Dạng bào chế: Kem bôi; Hàm lượng: Mỗi gam chứa Lidocain 25mg; Prilocain 25mg
27	Nexium IV	Esomeprazole sodium	Esomeprazole sodium 42,5 mg, tương đương esomeprazole 40 mg.	Bột pha dung dịch tiêm / truyền tĩnh mạch, hộp 1 lọ x 5 mL	VN-15719-12	AstraZeneca AB	SE-151 85 Sodertalje	Thụy Điển	4	1087/QĐ-BYT	3/4/2013	Tên thuốc: Nexium; Tên hoạt chất: Esomeprazole natri
28	Onglyza 2,5mg	Saxagliptin	2,5mg	Viên nén bao phim. Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-17249-13	Bristol-Myers Squibb (Cơ sở đóng gói: Bristol-Myers Squibb S.r.l.)	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620 (Địa chỉ cơ sở đóng gói: Contrada Fontana del Ceraso, 03012 Anagni)	Mỹ	10	814/QĐ-BYT	10/3/2014	Tên thuốc: Onglyza

