

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 1742 /BYT-QLD

Hà Nội, ngày 30 tháng 3 năm 2020

V/v đính chính, điều chỉnh 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.

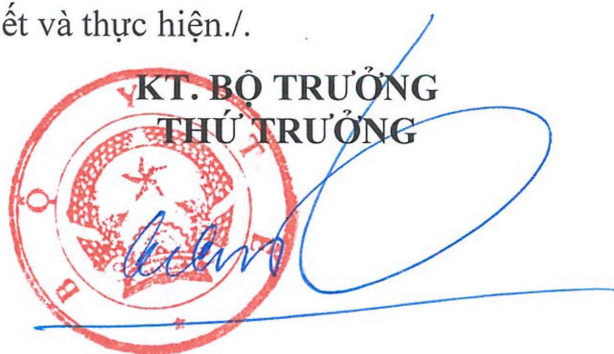
Bộ Y tế thông báo đính chính, điều chỉnh thông tin tại các Danh mục thuốc biệt dược gốc ban hành kèm theo các Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc.

Danh mục các thuốc được đính chính, điều chỉnh thông tin kèm theo công văn này.

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

**Nơi nhận:**

- Bí thư Ban cán sự Đảng Bộ Y tế, Phó thủ tướng Vũ Đức Đam (để b/c);
- Các Thứ trưởng;
- Bảo hiểm xã hội VN;
- Tổng Công ty dược Việt Nam - CTCP;
- 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 đính chính;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (C.H) (02b).




**Trương Quốc Cường**

**Phụ lục: Danh mục 04 thuốc đã được công bố trong danh mục biệt dược gốc đồng ý đề nghị đình chính, bổ sung thông tin**  
(kèm theo Công văn số /BYT-QLD ngày / /2020 của Bộ Y tế)

STT	STT công bố	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Đợt công bố	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố	Nội dung đình chính, bổ sung
1	264	Augmentin SR	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate và Amoxicillin Sodium), Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanate)	Amoxicillin 1000mg/Acid clavulanic 62.5mg	Hộp 7 vi X 4 viên nén bao phim	VN-13130-11	4	1087/QĐ-BYT	04/03/2013	Dạng bào chế: Viên nén bao phim	Dạng bào chế: Viên nén bao phim <b>phóng thích kéo dài</b>
2	1032	Stivarga	Regorafenib	40mg	Viên nén bao phim, Hộp 1 lọ 28 viên, hộp 3 lọ 28 viên	VN3-3-15	15	4577/QĐ-BYT	23/03/2016	Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG Địa chỉ cơ sở sản xuất : D-51368 Leverkusen	Tên cơ sở sản xuất: <b>Bayer AG</b> Địa chỉ cơ sở sản xuất: <b>Kaiser-Wilhelm-Alle, 51368 Leverkusen, Germany</b>
3	213	Pariet tablets 10mg	Rabeprazole sodium	10mg	Hộp 1 vi x 14 viên nén bao tan trong ruột	VN-15330-12	3	896/QĐ-BYT	21/03/2013	Tên cơ sở sản xuất: Eisai Co.,Ltd Địa chỉ: 4-6-10 Koishikawa Bunkyo-Ku, Tokyo, Japan	Tên cơ sở sản xuất: Eisai Co.,Ltd Địa chỉ: 4-6-10 Koishikawa Bunkyo-Ku, Tokyo, Japan <b>Cơ sở đóng gói: Interthai Pharmaceutical manufacturing Ltd.</b> <b>Địa chỉ cơ sở đóng gói: 1899 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900, Thái Lan</b>
4	214	Pariet tablets 20mg	Rabeprazole sodium	20mg	Hộp 1 vi x 14 viên nén bao tan trong ruột	VN-14560-12	3	896/QĐ-BYT	21/03/2013	Tên cơ sở sản xuất: Eisai Co.,Ltd Địa chỉ: 4-6-10 Koishikawa Bunkyo-Ku, Tokyo, Japan	Tên cơ sở sản xuất: Eisai Co.,Ltd Địa chỉ: 4-6-10 Koishikawa Bunkyo-Ku, Tokyo, Japan <b>1. Cơ sở đóng gói: Interthai Pharmaceutical manufacturing Ltd.</b> <b>2. Địa chỉ cơ sở đóng gói: 1899 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900, Thái Lan</b>

*Ghi chú* : Ngoài các nội dung đình chính, điều chỉnh nêu trên, các nội dung khác đã được công bố không thay đổi.

  
**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỦ TRƯỞNG**  
**Trương Quốc Cường**