

**BỘ Y TẾ**

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

Số: /BYT-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

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:***

- Như trên;
- Bộ trưởng (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).

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**

**Trương Quốc Cường**

**Phụ lục: Danh mục 06 thuốc biệt dược gốc được đính chính, điều chỉnh thông tin**  
(kèm theo Công văn số /BYT-QLD ngày / /2021 của Bộ Y tế)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Đợt công bố	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung công bố	Nội dung đính chính, bổ sung
1	Alegysal	Pemirolast Kali	1mg/ml	Hộp 1 lọ 5ml; Dung dịch nhỏ mắt	VN-17584-13	11	2500/QĐ-BYT	07/07/2014	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 9-19 Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan; Nhà máy Noto: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan	Văn phòng: 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan; Nhà máy Noto: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan
2	Sanlein 0,1	Natri Hyaluronate	1mg/ml	Hộp 1 lọ 5ml; Dung dịch nhỏ mắt	VN-17157-13	11	2500/QĐ-BYT	07/07/2014	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 9-19 Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan; Nhà máy Noto: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan	Văn phòng: 9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka, Japan; Nhà máy Noto: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan
3	Lantus	insulin glargine	100 đơn vị/ml (1000 đơn vị/lọ 10ml)	Hộp 1 lọ 10ml; Dung dịch tiêm	QLSP-0790-14	12	234/QĐ-BYT	23/01/2015	Địa chỉ cơ sở sản xuất tại Công văn số 7492/BYT-QLD ngày 29/12/2017: Industriepark Höchst, Brüningstraße, D-65926 Frankfurt am Main, Đức	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Industriepark Höchst, Brüningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Đức
4	Fosmicin tablets 500	Fosfomycin Calcium hydrate	500mg	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Viên nén	VN-15983-12	10	814/QĐ-BYT	10/03/2014	Hoạt chất: Fosfomycin Calcium hydrate	Hoạt chất: Fosfomycin Calcium hydrate (potency)
5	Meronem	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrat)	1g	Hộp 10 lọ 30ml; Bột pha dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch	VN-17831-14	12	234/QĐ-BYT	23/01/2015	Thông tin tại Công văn số 7085/BYT-QLD ngày 18/12/2020: - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Zambon Switzerland Ltd - Địa chỉ: Via Industria 13, Cadempino, 6814 - Thụy sỹ	Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Zambon Switzerland Ltd Địa chỉ: Via Industria 13, <b>6814 Cadempino</b> - Thụy sỹ

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Đợt công bố	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung công bố	Nội dung đính chính, bổ sung
6	Meronem	Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrat)	500mg	Hộp 10 lọ 20ml; Bột pha dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch	VN-17832-14	12	234/QĐ-BYT	23/01/2015	Thông tin tại Công văn số 7085/BYT-QLD ngày 18/12/2020: - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Zambon Switzerland Ltd - Địa chỉ: Via Industria 13, Cadempino, 6814 - Thụy sỹ	Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Zambon Switzerland Ltd Địa chỉ: Via Industria 13, <b>6814 Cadempino</b> - Thụy sỹ

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