

Phụ lục 1: Danh sách đồng ý về nguyên tắc, đề nghị bổ sung hồ sơ hành chính trước khi công bố (Tổng số: 09 hồ sơ)
(ban hành kèm theo công văn số 7678 /QLD-CL ngày 22 / 05 / 2013)

TT	Mã hồ sơ	Tên thuốc/SĐK	Hàm lượng, quy cách	Cơ sở sản xuất	Thuốc đối chứng	Ý kiến Tổ chuyên gia
<u>1</u>	<u>363-27/BD</u>	Fudcime 200mg VD-9507-09	Cefixim; Hộp 1 vi, 2 vi, 3 vi, 6 vi, 10 vi, 30 vi, 50 vi. Chai 30 viên, 60 viên, 100 viên, 250 viên, 500 viên nén phân tán.	Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông; Lô 7, đường 2, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh.	Oroken 200mg; Farma Lyon, Pháp	Bổ sung báo cáo tóm tắt quá trình phân tích.
Đơn vị thử nghiệm: Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh						
<u>2</u>	<u>357-1026/BD</u>	Viên nén bao phim pms-IMEPHASE 850mg; SĐK: VD-11063-10	Metformin HCl; Hộp 2 vi x 15 viên nén bao phim	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm; Số 04, đường 30/4, Tp. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp.	Glucophage 850mg; (Meformin 850 mg); Merck Sante s.a.s, France	Bổ sung báo cáo tóm tắt quá trình phân tích.
Đơn vị thử nghiệm: Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh						
<u>3</u>	<u>384-902/BD</u>	Pyme AM5 Caps VD-13587-10	Amlodipin; Hộp 3 vi x 10 viên, hộp 10 vi x 10 viên	Công ty CP Pymepharco; 166-170, Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên	Amlor; (viên nang amlodipin 5mg); Pfizer PGM, France.	Bổ sung báo cáo tóm tắt quá trình phân tích.
Đơn vị thử nghiệm: Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh						
<u>4</u>	<u>353-1074/BD</u>	Amlodipin STADA 5mg VD-4493-07	Amlodipin; 3 vi x 10 viên, 10 vi x 10 viên. Chai 30 viên nang	CT TNHH LD Stada - VN; K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh.	Amlor (Amlodipin); Pfizer PGM, France	Bổ sung báo cáo tóm tắt quá trình phân tích.
Đơn vị thử nghiệm: Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh						
<u>5</u>	<u>351-1028/BD</u>	Viên nén MEYERDIPIN 5 VD-4984-08	Amlodipin; Hộp 5 vi x 10 viên	Công ty liên doanh Meyer-BPC; 6A3, Quốc lộ 60, Phường Phú Tân, Tp. Bến Tre, tỉnh Bến Tre.	Amlor 5mg; (viên nén Amlodipin); Pfizer Australia Pty, Ltd	Bổ sung báo cáo tóm tắt quá trình phân tích.
Đơn vị thử nghiệm: Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh						
<u>6</u>	<u>392-1038/BD</u>	Dentarfar VD-7249-09	Cefaclor (dưới dạng monohydrat); Hộp 1 vi x 12 viên nang.	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha; Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp; huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương.	Ceclor; (viên nang cefaclor 250mg); Facta Pharmaceutici S.P.A, Italia.	Bổ sung báo cáo tóm tắt quá trình phân tích.
Đơn vị thử nghiệm: Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh						

TT	Mã hồ sơ	Tên thuốc/SDK	Hàm lượng, quy cách	Cơ sở sản xuất	Thuốc đối chứng	Ý kiến Tổ chuyên gia
<u>7</u>	<u>391-1039/BD</u>	Cefaclor 250mg VD-5518-08	Cefaclor (dưới dạng monohydrat); Hộp 1 vi x 12 viên nang.	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha; Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp; huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương.	Ceclor; (viên nang cefaclor 250mg); Facta Pharmaceutici S.P.A, Italia.	Bổ sung báo cáo tóm tắt quá trình phân tích.
		Đơn vị thử nghiệm:	Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh			
<u>8</u>	<u>387-1037/BD</u>	Cefaclorvid 250 VD-15470-11	Cefaclor (dưới dạng monohydrat); Hộp 1 vi x 12 viên nang.	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha; Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp; huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương.	Ceclor (viên nang Cefaclor 250mg); Facta Pharmaceutici S.P.A, Italia. VN-5147-07	Bổ sung báo cáo tóm tắt quá trình phân tích.
		Đơn vị thử nghiệm:	Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh			
<u>9</u>	<u>177/BD/2013</u>	Viên nén dài bao phim Cezirnat 500mg; VD-12984-10	Cefuroxim Acetyl; Hộp 2 vi x 5 viên nén dài bao phim	Công ty cổ phần dược phẩm TW25; 448B Nguyễn Tất Thành, Quận 4, Tp. Hồ Chí Minh	viên nén bao phim Zinnat 500mg; Glaxo Operations UK Limited	Bổ sung báo cáo tóm tắt quá trình phân tích.
		Đơn vị thử nghiệm:	Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh			