

Hà Nội, ngày 10 tháng 3 năm 2014

ĐÍNH CHÍNH, ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN VỀ DANH MỤC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐÃ CÔNG BỐ

(Ban hành kèm theo văn bản số 1026/BYT-QLD ngày 10/ 3 /2014 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	Nội dung đính chính, điều chỉnh
1	Accupril	Quinapril hydrochloride	5mg	Viên nén bao phim Hộp 7 vi x 14 viên	VN-5566-10	Godecke GmbH	Mooswaldalle 1, 79090 Freiburg	Đức	4	1087/QĐ-BYT	Tên cơ sở sản xuất: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH; Địa chỉ cơ sở sản xuất: Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg
2	Adalat LA	Nifedipine	60mg	Hộp 3 vi x 10 viên phóng thích kéo dài	VN-10755-10	Bayer Schering Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức	3	896/QĐ-BYT	Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG
3	Adalat LA 20	Nifedipine	20mg	Hộp 3 vi x 10 viên phóng thích kéo dài	VN-15727-12	Bayer Schering Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức	3	896/QĐ-BYT	Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG
4	Adalat LA 30mg	Nifedipine	30mg	Hộp 3 vi x 10 viên phóng thích kéo dài	VN-10754-10	Bayer Schering Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức	3	896/QĐ-BYT	Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG
5	Adalat retard	Nifedipine	20mg	Hộp 3 vi x 10 viên nén bao phim tác dụng chậm	VN-10756-10	Bayer Schering Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức	3	896/QĐ-BYT	Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG
6	Aldactone	Spirolactone	25mg	Viên nén, Hộp 10 vi x 10 viên	VN-4548-07	Olic (Thailand) Ltd.	Bangpa-In Industrial Estate , Udomsorayuth Road, Bangpa-In District, Ayutthaya Province	Thái Lan	5	1546/QĐ-BYT	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Bangpa-In District, Ayutthaya Provice
7	Alimta	Pemetrexed disodium heptahydrate	500mg	Hộp 1 lọ bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	VN1-731-12	Eli Lilly & Company	Indianapolis, In 46285	Mỹ	9	4140/QĐ-BYT	Tên cơ sở sản xuất: Lilly France; Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim; Nước sản xuất: Pháp
8	Avelox	Moxifloxacin	400mg/250ml	Hộp 1 chai 250ml, túi 250ml dung dịch truyền 400mg/250ml	VN-6927-08	Bayer Schering Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức	3	896/QĐ-BYT	Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG
9	Avelox	Moxifloxacin	400mg	Hộp 1 vi x 5 viên nén bao phim	VN-9005-09	Bayer Schering Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức	3	896/QĐ-BYT	Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG
10	Ciprobay	Ciprofloxacin	500mg	Hộp 1 vi x 10 viên bao phim	VN-14009-11	Bayer Schering Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức	1	115/QĐ-BYT	Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG
11	Ciprobay IV	Ciprofloxacin	200mg	Hộp 1 lọ 100ml dịch truyền	VN-14008-11	Bayer Schering Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức	1	115/QĐ-BYT	Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG
12	Combivent	Salbutamol Sulphate, Ipratropium Bromide	1ml dung dịch chứa 3mg và 0,52mg	Dung dịch khí dung; Hộp 10 ống 2,5 ml	VN-10786-10	Laboratory Unither	Zone Industrielle de Longre-10 rue Andre Dourouchez 80084 Amiens Cedex 2	Pháp	9	4140/QĐ-BYT	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Espace Industriel Nord 151 rue Andre Dourouchez-CS 28028 80084 Amiens Cedex 2
13	Glucobay 100	Acarbose	100mg	Hộp 10 vi x 10 viên nén	VN-10757-10	Bayer Schering Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức	1	115/QĐ-BYT	Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG
14	Glucobay 50	Acarbose	50mg	Hộp 10 vi x 10 viên nén	VN-10758-10	Bayer Schering Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức	1	115/QĐ-BYT	Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG
15	Levitra	Vardenafil	10mg	Hộp 1 vi x 4 viên nén bao phim	VN-6928-08	Bayer Schering Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức	1	115/QĐ-BYT	Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG
16	Levitra	Vardenafil	20mg	Hộp 1 vi x 4 viên nén bao phim	VN-6929-08	Bayer Schering Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức	1	115/QĐ-BYT	Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG
17	Levitra ODL	Vardenafil (dưới dạng Vardenafil HCl trihydrate)	10mg	Hộp 1 vi x 2 viên nén tan trong miệng	VN2-107-13	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức	9	4140/QĐ-BYT	Tên thuốc: Levitra ODT

18	Nimotop	Nimodipine	30mg	Hộp 3 vi 10 viên nén	VN-10759-10	Bayer Schering Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức	1	115/QĐ-BYT	Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG
19	Nimotop I.V	Nimodipine	10mg/50ml	Hộp 1 chai 50ml dung dịch tiêm truyền	VN-10760-10	Bayer Schering Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức	3	896/QĐ-BYT	Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG
20	Pantoloc	Pantoprazole	40mg	Hộp 1 vi x 7 viên; hộp 1 vi x 14 viên, Viên nén tan trong ruột	VN-5171-08	Nycomed GmbH	Rbert-Bosch-Strasse 8, D- 78224 Singen	Đức	4	1087/QĐ-BYT	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lehnitzstr. 70- 9816515 Oranienburg

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)

Nguyễn Thị Xuyên