

Hà Nội, ngày 03 tháng 3 năm 2016

**BỘ SƯNG, ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN VỀ DANH MỤC THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC ĐÃ CÔNG BỐ**

(Ban hành kèm theo Văn bản số: 1100/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, điều chỉnh
1	Solu-Medrol	Methylprednisolone (dưới dạng Methylprednisolone sodium succinate) 40mg tương đương Methylprednisolone hemisuccinat 65.4mg	40mg	Bột đông khô 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 490001	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	Cơ sở sản xuất: Fareva Amboise
3	Champix	Varenicline (muối tartrate)	1mg	Viên nén, Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-14766-12	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	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 cơ sở sản xuất: 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 Deutschland GmbH	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 cơ sở sản xuất: Heinrich-Mack-Str.35, 89257 Illertissen
5	Amlor	Amlodipine besylate	5 mg Amlodipine	Viên nang Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-10465-10	Pfizer PGM	Zone Industrielle 29 route des Industries, 37530, Pocesur-Cisse	Pháp	5	1546/QĐ-BYT	8/5/2013	Cơ sở sản xuất: Fareva Amboise
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: Fareva Amboise
7	Feldene	Piroxicam	20mg/ml	Hộp 2 ống 1ml dung dịch tiêm	VN-11236-10	Pfizer PGM	Zone Industrielle 29 route des Industries, 37530, Pocesur-Cisse, France	Pháp	8	2994/QĐ-BYT	19/8/2013	Cơ sở sản xuất: Fareva Amboise
8	Tracrium	Atracurim besilate	10mg/ml	Hộp 5 ống x 2,5ml, dung dịch tiêm, truyền tĩnh mạch	VN-18784-15	GlaxoSmithKline Manufacturing SpA	Strada Provinciale Asolana, 90-S, Polo di Torile (PR)	Ý	13	3469/QĐ-BYT	19/8/2015	Tên hoạt chất: Atracurium besylate
9	Sifrol	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 Strasse 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 đông khô 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 IV; Cơ sở sản xuất: Takeda GmbH
11	Chirocaine	Levobupivacain Hydrochloride	5mg/ml Levobupivacaine	Hộp 10 ống x 10 ml dung dịch tiêm	VN-12139-11	Cơ sở sản xuất: Nycomed Pharma A.S - Cơ sở đóng gói: Abbott S.r.l	Cơ sở sản xuất: Solbaer Veien, 5-Elevarum, Na Uy - Cơ sở đóng gói: Via Pontina Km 52, 04010 Campoverde di Aprilia LT, Italy	Na Uy	7	2296/QĐ-BYT	1/7/2013	Cơ sở sản xuất: Takeda Nycomed AS; Địa chỉ cơ sở sản xuất: Solbaervegen 5, NO-2409 Elverum, Na uy; Cơ sở đóng gói: Abbvie 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 ruột, 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.Scherer GmbH & Co.KG	Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach/Baden	Đức	3	896/QĐ-BYT	21/03/2013	Tên cơ sở sản xuất: Catalent Germany Eberbach GmbH
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 Acribon 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: Zithromax

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
16	Berodual	Ipratropium bromide khan (dưới dạng Ipratropium bromide monohydrate) 0,02mg/nhát xịt; Fenoterol Hydrobromide 0,05mg/nhát xịt	0,02mg/nhát xịt; 0,05mg/nhát xịt	Thuốc dạng phun sương trong bình định liều; hộp 1 bình xịt 200 nhát 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 Beerse, 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 kí: 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 kí: 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 dihydrat 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 dihydrat 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 dihydrat 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 dihydrat 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 Karlskoga AB	Bjorkbornsvagen 5, SE-691 33 Karlskoga	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
29	Onglyza 5mg	Saxagliptin	5mg	Viên nén bao phim, hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-17250-13	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; Địa chỉ cơ sở đóng gói: Contrada Fontana del Ceraso, 03012 Anagni
30	Diprivan	Propofol	1% (10mg/ml)	Nhũ tương dùng tiêm hoặc truyền tĩnh mạch, hộp chứa 1 bơm tiêm chứa sẵn thuốc 50ml nhũ tương.	VN-17251-13	Cơ sở sản xuất: Corden Pharma S.P.A.; Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Ltd	Cơ sở sản xuất: Viale Dell'Industria 3, E Reparto Via Galilei, 17-20867 Caponago (MI); Cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, Anh	Ý	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Viale Dell'Industria 3, E Reparto Via Galilei, 17-20867 Caponago (MI)

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
31	<a href="#">Diprivan 1% (20ml)</a>	Propofol	1% (10mg/ml)	Nhũ tương tiêm hoặc truyền tĩnh mạch, hộp 5 ống x 20ml	<a href="#">VN-15720-12</a>	Cơ sở sản xuất: Corden Pharma S.P.A; Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Ltd	Cơ sở sản xuất: Viale Dell'Industria 3, 20040, Caponago Milan; Cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire S K 10 2NA, Anh	Ý	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	Tên thuốc: Diprivan
32	<a href="#">Meronem 1g</a>	Meronem (dưới dạng Meropenem trihydrat)	1g	Bột pha dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch, Hộp 1 lọ 30ml; hộp 10 lọ 30ml	<a href="#">VN-17831-14</a>	1.Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.P.A 2.Cơ sở đóng gói cấp 1: Zambon Switzerland Ltd 3.Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca UK Limited	1.Địa chỉ cơ sở sản xuất: Viale Addetta,4/12, Tribiano, Milan, 20067, Ý - 2. Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1: Via Industria N.13, Cadempino, 6814 - Thụy Sĩ. 3. Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 2: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, Anh	Ý	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	Tên thuốc: Meronem; Tên hoạt chất: Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrat)
33	<a href="#">Meronem 500mg</a>	Meronem (dưới dạng Meropenem trihydrat)	500mg	Bột pha dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch, Hộp 1 lọ 20ml; hộp 10 lọ 20ml	<a href="#">VN-17832-14</a>	1.Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.P.A 2.Cơ sở đóng gói cấp 1: Zambon Switzerland Ltd 3.Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca UK Limited	1.Địa chỉ cơ sở sản xuất: Viale Addetta,4/12, Tribiano, Milan, 20067, Ý - 2. Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1: Via Industria N.13, Cadempino, 6814 - Thụy Sĩ. 3. Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 2: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, Anh	Ý	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	Tên thuốc: Meronem; Tên hoạt chất: Meropenem (dưới dạng Meropenem trihydrat)
34	<a href="#">Celebrex</a>	Celecoxib	200mg	Viên nang, Hộp 3 vi x 10 viên	<a href="#">VN-15106-12</a>	Cơ sở sản xuất: Pfizer Pharmaceutical LLC; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 99 Jardines Street, Caguas, Puerto Rico 00725; Địa chỉ nhà đóng gói và xuất xưởng: Heinrich-Mack-Str.35, 89257 Illertissen	Đức	4	1087/QĐ-BYT	3/4/2013	Cơ sở sản xuất: Neolpharma Inc.; Cơ sở đóng gói: R-Pharm Germany GmbH
35	<a href="#">Medrol</a>	Methylprednisolon	4mg	Viên nén, Hộp 3 vi x 10 viên	<a href="#">VN-13805-11</a>	Pfizer Italia S.R.L.	Via Del Commercio, 63046 Marino Del Tronto (Ascoli Piceno)	Ý	4	1087/QĐ-BYT	3/4/2013	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Localita, Marino del Tronto 63100 Ascoli Piceno, Ý
36	<a href="#">Medrol</a>	Methylprednisolon	16mg	Viên nén, Hộp 3 vi x 10 viên	<a href="#">VN-13806-11</a>	Pfizer Italia S.R.L.	Via Del Commercio, 63046 Marino Del Tronto (Ascoli Piceno)	Ý	4	1087/QĐ-BYT	3/4/2013	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Localita, Marino del Tronto 63100 Ascoli Piceno, Ý
37	Cymevene	Ganciclovir sodium	500g	Hộp 1 lọ bột đóng khô	<a href="#">VN-15049-12</a>	JHP Pharmaceutical LLC	870 Parkdale Road, Rochester, MI 48307	Mỹ	6	1738/QĐ-BYT	20/5/2013	Tên cơ sở sản xuất: Par Sterile Products LLC; Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche; Địa chỉ cơ sở đóng gói: CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ
38	<a href="#">Pariet tablets 10mg</a>	Rabeprazole sodium	10mg	Hộp 1 vi x 14 viên nén bao tan trong ruột	<a href="#">VN-15330-12</a>	Eisai Co.,Ltd	4-6-10 Koishikawa Bunkyo-Ku, Tokyo, Japan	Japan	3	896/QĐ-BYT	21/03/2013	Cơ sở sản xuất: Bushu Pharmaceuticals Ltd.; Địa chỉ cơ sở sản xuất: 950, Hiroki, Ohaza, Misatomachi, Kodama-gun, Saitama-ken, Nhật Bản
39	<a href="#">Pariet tablets 20mg</a>	Rabeprazole sodium	20mg	Hộp 1 vi x 14 viên nén bao tan trong ruột	<a href="#">VN-14560-12</a>	Eisai Co.,Ltd	4-6-10 Koishikawa Bunkyo-Ku, Tokyo, Japan	Japan	3	896/QĐ-BYT	21/03/2013	Cơ sở sản xuất: Bushu Pharmaceuticals Ltd.; Địa chỉ cơ sở sản xuất: 950, Hiroki, Ohaza, Misatomachi, Kodama-gun, Saitama-ken, Nhật Bản

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG  
(đã ký)**

Nguyễn Thị Xuyên