

Hà Nội, ngày 23 tháng 01 năm 2015

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

(Ban hành kèm theo văn bản số 549/BYT-QLD ngày 23 /01/2015 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 | Gadovist | Gadobutrol | 1mmol/ml | Hộp 1 xylanh x 5ml, hộp 5 xylanh x 10ml dung dịch tiêm | VN-12876-11 | Bayer Schering Pharma AG | D-13342 Berlin | Đức | 1 | 115/QĐ-BYT | Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG; Địa chỉ cơ sở sản xuất: Mullerstraße 178, 13353 Berlin, Germany |
| 2 | Magnevist | Gadopentetate dimeglumine | 469.01 mg/ml, 10ml | Hộp 1 lọ 10 ml dung dịch tiêm | VN-14921-12 | Bayer Schering Pharma AG | D-13342 Berlin | Đức | 1 | 115/QĐ-BYT | Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG; Địa chỉ cơ sở sản xuất: Mullerstraße 178, 13353 Berlin, Germany |
| 3 | Ultravist 300 | Iopromide | 623.40mg/ml | Hộp 10 chai 50 ml, Hộp 10 chai 100ml dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền | VN-14922-12 | Bayer Schering Pharma AG | D-13342 Berlin | Đức | 1 | 115/QĐ-BYT | Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG; Địa chỉ cơ sở sản xuất: Mullerstraße 178, 13353 Berlin, Germany |
| 4 | Ultravist 370 | Iopromide | 768.86mg/ml | Hộp 10 chai 50 ml, Hộp 10 chai 100ml dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền | VN-14923-12 | Bayer Schering Pharma AG | D-13342 Berlin | Đức | 1 | 115/QĐ-BYT | Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG; Địa chỉ cơ sở sản xuất: Mullerstraße 178, 13353 Berlin, Germany |
| 5 | Xarelto | Rivaroxaban | 10 mg | Hộp 1 vỉ x10 nén bao phim | VN-13506-11 | Bayer Schering Pharma AG | D-51368 Leverkusen | Đức | 1 | 115/QĐ-BYT | Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG |
| 6 | Survanta | Phospholipid (Bovine lung lipids) | 25mg/ml | Hỗn dịch dùng đường nội khí quản, Hộp 1 lọ 4ml | VN-12133-11 | Abbott Laboratories | North Chicago, IL 60064 | Hoa Kỳ | 1 | 115/QĐ-BYT | Tên cơ sở sản xuất: AbbVie inc; Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1401 Sheridan Road, North Chicago, IL 60064, USA |
| 7 | Ceclor 125mg | Cefaclor | 125mg | Cốm pha hỗn dịch uống | VN-15935-12 | Facta Farmaceutici SPA | Via Laurentina km 24, 730 - 00040 Pomezia (Roma) | Italy | 3 | 896/QĐ-BYT | Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 30ml, 60ml |
| 8 | Hexabrix 320 | Meglumine ioxitalamate, natri ioxitalamate | 100ml dung dịch chứa meglumine ioxaglate 39,30g, natri ioxaglate 19,65g | Hộp 25 lọ 50ml dung dịch tiêm | VN-7704-09 | Guerbet | 16-24 rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-Sous-Bois, France | France | 3 | 896/QĐ-BYT | Tên hoạt chất: Meglumine ioxaglate; Sodium ioxaglate |
| 9 | Broncho-Vaxom Adults | Bacterial lysates of Haemophilus influenzae; Diplococcus pneumoniae; Klebsiella pneumoniae and azaenae | 7mg | Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng | VN-15432-12 | OM Pharma | 22, rue du Bois-du-Lan-CH-1217 Meyrin 2/ Geneva | Thụy Sĩ | 3 | 896/QĐ-BYT | Tên hoạt chất: Chất đông khô OM-85 tiêu chuẩn (40mg) tương đương 7mg Chất ly giải vi khuẩn đông khô của Haemophilus influenzae; Diplococcus pneumoniae; Klebsiella pneumoniae and azaenae; Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes và viridans, Neisseria catarrhalis |
| 10 | Broncho-Vaxom Children | Bacterial lysates of Haemophilus influenzae; Diplococcus pneumoniae; Klebsiella pneumoniae and azaenae | 3.5mg | Hộp 1 vỉ x 10 viên nang | VN-15048-12 | OM Pharma | 22, rue du Bois-du-Lan-CH-1217 Meyrin 2/ Geneva | Thụy Sĩ | 3 | 896/QĐ-BYT | Tên hoạt chất: Bacterial lysates of Haemophilus influenzae; Diplococcus pneumoniae; Klebsiella pneumoniae and azaenae;... |
| 11 | Nootropyl | Piracetam | 1g/5ml | Hộp 12 ống x 5ml dung dịch tiêm | VN-9224-09 | UCB Pharma S.p.A | Via Praglia 15,10044 Pianezza (TO) | Italy | 3 | 896/QĐ-BYT | Số đăng ký: VN-9424-09 |
| 12 | Bactroban ointment | Mupirocin acid | 20mg/g | Hộp 1 tuýp 5g | VN-12464-11 | SmithKline Beecham Pharmaceuticals | Don Celso Tuazon avenue Cainta, Rizal | Pháp | 3 | 896/QĐ-BYT | Nước sản xuất: Philippines |

| 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 |
|-----|---------------|-------------------------|----------------|--|--------------|--|--|---------------|-------------|---------------|--|
| 13 | Amaryl | Glimepiride | 2mg | Hộp 3 vỉ x 10 viên nén | VN-8878-09 | Cơ sở sản xuất: Sanofi Aventis S.p.A (Cơ sở đóng gói: PT Aventis Pharma - Indonesia) | Scoppito (AQ)-S.S-17 km22 | Indonesia | 5 | 1546/QĐ-BYT | Tên nước sản xuất: Italy |
| 14 | Mestinon S.C. | Pyridostigmine Bromide | 60mg | Hộp 1 lọ 150 viên nén | VN-5718-10 | United Biomedical, Inc., Asia | No.1, Kwang-Fu Rd., Huko, Hsin Chu Hsien | Đài Loan | 5 | 1546/QĐ-BYT | Tên cơ sở sản xuất: Aupa Biopharm Co., Ltd |
| 15 | Twynsta | Telmisartan, Amlodipine | 80mg + 5mg | Hộp 3 vỉ x 10 viên nén | VN-16590-13 | M/s Cipla Ltd (Đóng gói và xuất xưởng: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG) | Plot No L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna-Goa, India (Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Binger Str. 173 55216 Ingelheim am Rhein) | Đức | 10 | 814/QĐ-BYT | Bổ sung quy cách đóng gói: Hộp 14 vỉ x 7 viên |
| 16 | Roferon A | Interferon alfa-2a | 3 MIU/0,5 ml | Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 0,5ml dung dịch tiêm dưới da 3 MIU/0,5ml | QLSP-0722-13 | F. Hoffmann-La Roche Ltd | Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel | Thụy Sĩ | 10 | 814/QĐ-BYT | Địa chỉ cơ sở sản xuất: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ |
| 17 | Roferon-a | Interferon alfa-2a | 4,5 MIU/0,5 ml | Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 0,5 ml dung dịch tiêm dưới da 4,5 MIU/0,5 ml | QLSP-0721-13 | F. Hoffmann-La Roche Ltd | Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel | Thụy Sĩ | 10 | 814/QĐ-BYT | Địa chỉ cơ sở sản xuất: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ |
| 18 | Twynsta | Telmisartan, Amlodipine | 40mg + 5mg | Hộp 3 vỉ x 10 viên nén | VN-16589-13 | M/s Cipla Ltd (Đóng gói và xuất xưởng: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG) | Plot No L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna-Goa, India (Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Binger Str. 173 55216 Ingelheim am Rhein) | Đức | 10 | 814/QĐ-BYT | Bổ sung quy cách đóng gói: Hộp 14 vỉ x 7 viên |
| 19 | Tygacil | Tigecyclin | 50mg | Bột đóng khô pha tiêm, Hộp 10 lọ | VN2-264-14 | Wyeth Lederle S.r.l | Via Franco Gorgone Z.I., 95100 Catania (CT) | Ý | 11 | 2500/QĐ-BYT | Số đăng ký: VN2-226-14 |
| 20 | Telfast BD | Fexofenadin HCl | 60mg | Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim | VN-19727-13 | Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam | 123 Nguyễn Khoái, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh | Việt Nam | 11 | 2500/QĐ-BYT | Số đăng ký: VD-19727-13 |
| 21 | Telfast HD | Fexofenadin HCl | 180 mg | Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim | VN-19728-13 | Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam | 123 Nguyễn Khoái, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh | Việt Nam | 11 | 2500/QĐ-BYT | Số đăng ký: VD-19728-13 |
| 22 | Mabthera | Rituximab | 200mg/20ml | Hộp chứa 1 lọ 200mg/20ml; Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền | QLSP-0756-13 | Cơ sở sản xuất: Roche Diagnostics GmbH; Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd | Cơ sở sản xuất: Sandhofer Strasse 116 Mannheim; Cơ sở đóng gói: Wurmisweg CH-4303, Kaiseraugst, Switzerland | Đức | 11 | 2500/QĐ-BYT | Hàm lượng: 100mg/10ml; Quy cách đóng gói: Hộp chứa 2 lọ 100mg/10ml |

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)

Nguyễn Thị Xuyên