

Hà Nội, ngày 19 tháng 08 năm 2013

DANH MỤC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC (ĐỢT 8)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 2994/QĐ-BYT ngày 19/08/2013 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
1	Actemra	Tocilizumab	20mg/ml	Hộp 1 lọ 4ml dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	VN-16756-13	Cơ sở sản xuất: Chungai Pharma Manufacturing Co., Ltd; Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann La Roche Ltd.	Cơ sở sản xuất: 16-3 Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya-city, Tochigi; Cơ sở đóng gói: Kaiseraugst, Thụy Sĩ	Nhật Bản
2	Aerius Reditabs	Desloratadine	5mg	Hộp 1 vỉ x 6 viên nén rã trong miệng	VN-11318-10	Cơ sở sản xuất: CIMA Labs. Inc; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Schering Plough Labo N.V.	Cơ sở sản xuất: 1000 Valley View Road, Eden Prairie, MN 55344; Cơ sở đóng gói: 2220 Heist-op-den-Berg, Industriepark 30, Zone A, Bỉ	Mỹ
3	Aerius Reditabs	Desloratadine	2.5mg	Hộp 1 vỉ x 6 viên nén rã trong miệng	VN-11319-10	Cơ sở sản xuất: CIMA Labs. Inc; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Schering Plough Labo N.V.	Cơ sở sản xuất: 1000 Valley View Road, Eden Prairie, MN 55344; Cơ sở đóng gói: 2220 Heist-op-den-Berg, Industriepark 30, Zone A, Bỉ	Mỹ
4	Aggrenox	Dipyridamole + Acetylsalicylic acid	200mg;25mg	Hộp 60 viên nang giải phóng kéo dài	VN-15235-12	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG	Birkendorfer StaBe 65 88397 Biberach an der Riss	Đức
5	Aldactone	Spironolactone	25mg	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén	VN-16854-13	Olic (Thailand) Ltd.	Bangpa-In Industrial Estate , Udomsorayuth Road, Bangpa-In District, Ayutthaya Province	Thái Lan
6	Aprovel	Irbesartan	300mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim	VN-16720-13	Sanofi Winthrop Industrie	1, rue de la Vierge - Ambares et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex	Pháp
7	Aprovel	Irbesartan	150mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim	VN-16719-13	Sanofi Winthrop Industrie	1, rue de la Vierge - Ambares et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex	Pháp
8	Atrovent N	Ipratropium bromide monohydrate	20mcg/nhát xịt	Hộp 1 bình xịt đơn liều định chuẩn gồm 200 nhát xịt (10ml)	VN-10784-10	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG	Binger Str. 17355216 Ingelheim am Rhein	Đức
9	Berodual	Fenoterol hydrobromide; Ipratropium bromide	50mcg; 20mcg	Hộp 1 bình xịt 10ml gồm 200 nhát xịt; Bơm xịt định liều	VN-6454-08	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG	Binger Str.173 55216 Ingelheim am Rhein	Đức
10	Berodual	Ipratropium bromide; Fenoterol hydrobromide	100ml dung dịch khí dung chứa 25mg + 50mg	Hộp 1 lọ 20ml dung dịch khí dung	VN-13516-11	Pharmetique S.A	Carrera 65B No.13-13 Bogota D.C.	Colombia
11	Besivance	Besifloxacin	6,63mg/ml (0,6%)	Hộp 1 lọ 5ml hỗn dịch thuốc nhỏ mắt vô trùng	VN1-686-12	Bausch & lomb inc	Tampa, Florida 33637	Mỹ
12	Bricanyl expectorant	Terbutaline Sulphate; Guaiphenesine	1,5mg/66,5mg mỗi 5ml xi-rô	Hộp chứa 1 chai 60ml si rô	VN-6899-08	Interphil Laboratories, Inc.	Canlubang Industrial Estate, Bo. Pittland, Cabuyao, Laguna	Philippines
13	Bridion	Sugammadex	100mcg/ml	Hộp 10 lọ 2ml dung dịch tiêm	VN1-691-12	N.V. Organon	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss	Hà Lan
14	Bridion	Sugammadex	100mcg/ml	Hộp 10 lọ 5ml dung dịch tiêm	VN1-692-12	N.V. Organon	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss	Hà Lan
15	Buscopan	Hyoscine N-Butylbromide	20mg/ml	Hộp 2 vỉ x 5 ống 1ml dung dịch tiêm	VN-15234-12	Boehringer Ingelheim Espana S.A	Prat de la Riba, 50 08174, sant Cugat del Valles (Barcelona)	Tây ban nha
16	Buscopan	Hyoscine N-Butylbromide	10mg	Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao đường	VN-11700-11	Delpharm Reims	10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims	Pháp

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
17	Campto	Irinotecan Hydrochloride	100mg/5ml	Hộp 1 lọ 5 ml dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	VN-10463-10	Pfizer (Perth) Pty. Ltd.	15 Brodie Hall Drive, Technology Park, Bentley WA 6102	Úc
18	Celestone Tablets	Betamethasone	0,5mg	Hộp 15 vi x 10 viên nén	VN-7830-09	PT Schering Plough Indonesia Tbk	JI Raya Pandaan Km 48 Pandaan, Pasuruan, East-Java	Indonesia
19	Cerebrolysin	Cerebrolysin	215,2mg/ml	Hộp 10 ống x 1ml; hộp 5 ống x 5ml; hộp 5 ống x 10ml dung dịch tiêm/ dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	VN-15431-12	Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG	Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach am Attersee	Áo
20	Certican 0.25mg	Everolimus	0,25mg	Hộp 6 vi x 10 viên nén	VN-16848-13	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein	Thụy Sĩ
21	Certican 0.5mg	Everolimus	0,5mg	Hộp 6 vi x 10 viên nén	VN-16849-13	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein	Thụy Sĩ
22	Certican 0.75mg	Everolimus	0,75mg	Hộp 6 vi x 10 viên nén	VN-16850-13	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein	Thụy Sĩ
23	Coaprovel	Irbesartan; Hydrochlorothiazide	150mg;12,5mg	Viên nén bao phim. Hộp 2 vi x 14 viên	VN-16721-13	Sanofi Winthrop Industrie	1, rue de la Vierge - Ambares et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex	Pháp
24	Cordarone	Amiodarone hydrochloride	200mg	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-16722-13	Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge - Ambares et Lagrave 33565 - Carbon Blanc Cedex	Pháp
25	Cozaar	Losartan potassium	100mg	Hộp 3 vi x 10 viên nén bao phim	VN-16518-13	Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd.; Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme Ltd	Cơ sở sản xuất: Shotton Lane Cramlington, Northumberland NE23, 3JU; Cơ sở đóng gói: 54-68 Ferndell Street, South Granville, N.S.W.2142, Úc	Anh
26	Dalacin C	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphate)	600mg/4ml	Hộp 1 ống 4ml dung dịch tiêm	VN-16855-13	Pfizer Manufacturing Belgium N.V	Rijksweg 12, 2870 Puurs	Bỉ
27	Desferal	Desferrioxamin methane sulfonate (Desferrioxamine mesilate)	500mg	Hộp 10 lọ 500mg bột pha tiêm	VN-16851-13	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein - Switzerland	Thụy Sĩ
28	Esmeron	Rocuronium bromide	10mg/ml	Hộp 2 vi x 5 lọ 2,5ml dung dịch tiêm tĩnh mạch	VN-7935-09	N.V. Organon	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss	Hà Lan
29	Esmeron	Rocuronium bromide	10mg/ml	Hộp 10 lọ x 5 ml dung dịch tiêm tĩnh mạch	VN-6746-08	N.V. Organon	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss	Hà Lan
30	Feldene	Piroxicam	20mg	Hộp 1 lọ 15 viên nén phân rã	VN-10466-10	Pfizer PGM	Zone Industrielle 29 route des Industries, 37530, Pocesur-Cisse	Pháp
31	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	Pháp
32(*)	Herbesser R100	Diltiazem Hydrochloride	100mg	Hộp 10 vi x 10 viên nang	VN-3067-07	Cơ sở sản xuất: Tanabe Seiyaku Co., Ltd; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: P.T. Tanabe Indonesia	Cơ sở sản xuất: 2-10 Doshomachi 3-chome, Chuo-Ku, Osaka 541-8505; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Jl Rumah Sakit No. 104 Ujungberung Bandung 40612, Indonesia	Nhật
33(*)	Herbesser R200	Diltiazem Hydrochloride	200mg	Viên nang, hộp 10 vi x 10 viên	VN-3068-07	Cơ sở sản xuất: Tanabe Seiyaku Co., Ltd; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: P.T. Tanabe Indonesia.	Cơ sở sản xuất: 2-10 Doshomachi 3-chome, Chuo-Ku, Osaka 541-8505; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Jl Rumah Sakit No. 104 Ujungberung Bandung 40612, Indonesia.	Nhật
34	Janumet 50mg/1000mg	Sitagliptin monohydrate phosphate; Metformin Hydrochlorid	50mg;1000mg	Hộp 4 vi x 7 viên; hộp 8 vi x 7 viên nén bao phim	VN1-693-12	Cơ sở sản xuất: Patheon Puerto Rico, Inc; Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V.	Cơ sở sản xuất: Villa Blanca Industrial Zone, State Road, No.1, Jose Garrido, Caguas, 00725; Cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, Hà Lan	Puerto Rico

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
35	Janumet 50mg/500mg	Sitagliptin monohydrate phosphate; Metformin Hydrochlorid	50mg; 500mg	Hộp 4 vi x 7 viên; hộp 8 vi x 7 viên nén bao phim	VN1-694-12	Cơ sở sản xuất: Patheon Puerto Rico, Inc; Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V.	Cơ sở sản xuất: Villa Blanca Industrial Zone, State Road, No.1, Jose Garrido, Caguas, 00725; Cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, Hà Lan	Puerto Rico
36	Janumet 50mg/850mg	Sitagliptin monohydrate phosphate; Metformin Hydrochlorid	50mg;850mg	Hộp 4 vi x 7 viên; hộp 8 vi x 7 viên nén bao phim	VN1-695-12	Cơ sở sản xuất: Patheon Puerto Rico, Inc; Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V.	Cơ sở sản xuất: Villa Blanca Industrial Zone, State Road, No.1, Jose Garrido, Caguas, 00725; Cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, The Netherlands	Puerto Rico
37	Ketosteril	Các muối Calci dẫn xuất của acid amin và các acid amin	600mg	Hộp 5 vi x 20 viên nén bao phim	VN-16263-13	Labesfal - Laboratorios Almiro, S.A	Lagedo, Santiago de Besterios, 3465-157	Portugal
38	Livial	Tibolone	2,5mg	Hộp 1 vi x 28 viên nén	VN-12583-11	N.V. Organon	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss	Hà Lan
39	Lyrica	Pregabalin	150mg	Hộp 4 vi x 14 viên nang cứng	VN-16856-13	Pfizer Manufacturing Deustchland GmbH	Betriebsstatte Freiburge, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg	Đức
40	Lyrica	Pregabalin	75mg	Hộp 4 vi x 14 viên nang cứng	VN-16347-13	Pfizer Manufacturing Deustchland GmbH	Betriebsstatte Freiburge, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg	Đức
41	Neulastim	Pegfilgrastim	6mg/0.6ml	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 0.6ml dung dịch tiêm	VN-6645-08	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel	Thụy Sĩ
42	Novorapid Flexpen	Insulin aspart	100IU x3ml	Dung dịch tiêm, hộp 5 bút tiêm	QLSP-0674-13	Novo Nordisk A/S	Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	Đan Mạch
43	Noxafil	Posaconazole	40mg/ml	Hộp 1 chai 105ml hỗn dịch uống	VN1-696-12	Cơ sở sản xuất: Patheon Whitby Inc; Cơ sở đóng gói: Schering-Plough S.A.	Cơ sở sản xuất: 111 Consumers Drive, Whitby, Ontario, L1N 5Z5 Cơ sở đóng gói: 2, rue Louis Pasteur, 14200 Herouville St Clair, Pháp	Canada
44	Peg-Intron	Peginterferon alfa-2b	50mcg	Bột pha tiêm; Hộp 1 lọ bột và một lọ dung môi pha tiêm	VN-6307-08	Cơ sở sản xuất: Schering - Plough (Brinny) Co.; Cơ sở đóng gói: Schering Plough Labo N.V., Bỉ	Innishannon, Co., Cork	Ireland
45	Peg-Intron	Peginterferon alfa-2b	80mcg	Bột pha tiêm; Hộp 1 lọ bột và một lọ dung môi pha tiêm	VN-6308-08	Cơ sở sản xuất: Schering - Plough (Brinny) Co.; Cơ sở đóng gói: Schering Plough Labo N.V., Bỉ	Innishannon, Co., Cork	Ireland
46	Peg-Intron Redipen	Peginterferon alfa-2b	100mcg/0.5ml	Hộp 1 bút tiêm đóng sẵn; Bột và dung môi pha tiêm	VN-8276-09	Cơ sở sản xuất: Schering - Plough Ltd. Singapore branch (Biotech); Cơ sở đóng gói: Schering Plough Labo N.V, Bỉ	60 Tuas West drive, 638413	Singapore
47	Peg-Intron Redipen	Peginterferon alfa-2b	50mcg/0.5ml	Hộp 1 bút tiêm đóng sẵn; Bột và dung môi pha tiêm	VN-8277-09	Cơ sở sản xuất: Schering - Plough Ltd. Singapore branch (Biotech); Cơ sở đóng gói: Schering Plough Labo N.V, Bỉ	60 Tuas West drive, 638413	Singapore
48	Peg-Intron Redipen	Peginterferon alfa-2b	80mcg/0.5ml	Hộp 1 bút tiêm đóng sẵn; Bột và dung môi pha tiêm	VN-8278-09	Cơ sở sản xuất: Schering - Plough Ltd. Singapore branch (Biotech); Cơ sở đóng gói: Schering Plough Labo N.V, Bỉ	60 Tuas West drive, 638413 - Singapore	Singapore
49	Phosphalugel	Aluminium phosphate	12,38g/gói 20g	Dạng gel để uống; Hộp 26 gói x 20g	VN-6457-08	Pharmatis	Z.1 Le Fosse de l'Etang 60190 Estrees Saint Denis	Pháp

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
50	Puregon	Follitropin beta	300IU/0,36ml	Hộp 1 cartridge + 6 kim tiêm; Dung dịch tiêm	VN-8885-09	Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG.; Cơ sở đóng gói: Organon (Ireland) Ltd - Ireland	Schutzenstrasse 87, 88212 Ravensburg	Đức
51	Puregon	Follitropin beta	600IU/0,72ml	Hộp 1 cartridge + 6 kim tiêm; Dung dịch tiêm	VN-8884-09	Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG.; Cơ sở đóng gói: Organon (Ireland) Ltd - Ireland	Schutzenstrasse 87, 88212 Ravensburg	Đức
52	Puregon dung dịch tiêm 100IU	Follitropin beta	100IU/0,5 ml	Dung dịch tiêm; Hộp 1 lọ 100IU/0,5ml	VN-5687-08	N.V. Organon	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss	Hà Lan
53	Puregon dung dịch tiêm 50IU	Follitropine beta	50IU/0,5 ml	Dung dịch tiêm; Hộp 1 lọ 50IU/0,5ml	VN-5688-08	N.V. Organon	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss	Hà Lan
54	Remeron 30	Mirtazapine	30 mg	Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-13787-11	N.V. Organon	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss	Hà Lan
55	Remicade	Infliximab	100mg	Hộp 1 lọ bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	VN1-687-12	Cơ sở sản xuất 1: Janssen Biologics B.V - Cơ sở sản xuất 2: Schering Plough (Brinny) Co. Cơ sở đóng gói: Schering-Plough Labo N.V. - Cơ sở xuất xưởng: Janssen Biologics B.V.	Cơ sở sản xuất 1: Emsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Hà Lan - Cơ sở sản xuất 2: Innishannon, County Cork, Ireland. Cơ sở đóng gói: 2220 Heist-op-den-Berg, Industriepark 30, Zone A, Bỉ - Cơ sở xuất xưởng: Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Hà Lan	Cơ sở sản xuất 1: Hà Lan - Cơ sở sản xuất 2: Ireland
56	Rulid (SXNQ: Aventis Pharma S.A)	Roxithromycin	150mg	Hộp 1 vỉ x 10 viên bao phim	VD-6557-08	Công ty Roussel Việt Nam	Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương	Việt Nam
57	Sulperazone	Sulbactam (dưới dạng Sulbactam Natri); Cefoperazone (dưới dạng Cefoperazone natri)	Sulbactam 0,5g; Cefoperazone 0,5g	Hộp 1 lọ bột pha tiêm	VN-16853-13	Haupt Pharma Latina S.r.l	Borgo S. Michele S.S 156 Km 47, 600-04100 Latina (LT)	Ý
58	Tarceva	Erlotinib	150mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-11868-11	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	Cơ sở sản xuất: Grenzacherstrasse 124, CH-4058 Basel; Cơ sở đóng gói: CH-4303 Kaiseraugst-Thụy Sĩ	Thụy Sĩ
59	Tarceva	Erlotinib	100mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-11870-11	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	Cơ sở sản xuất: Grenzacherstrasse 124, CH-4058 Basel; Cơ sở đóng gói: CH-4303 Kaiseraugst-Thụy Sĩ	Thụy Sĩ
60(*)	Temodal Capsules	Temozolomide	100mg	Viên nang; Hộp 1 chai 5 viên	VN-4686-07	Orion Pharma	Tengströminkatu, 6-8, FIN-20360 Turku	Phần Lan
61	Tracrium	Atracurium besylate	25mg/2,5ml	Hộp 5 ống 2,5ml; Dung dịch xịt mũi	VN-6667-08	GlaxoSmithKline Manufacturing SpA	Strada Provinciale Asolana, 90, San Polo di Torriale, Parma 43056	Ý
62	Triderm	Betamethasone; Clotrimazole; Gentamycin	0,5mg/g; 10mg/g; 1mg/g	Hộp 1 tuýp 5g; hộp 1 tuýp 10g kem	VN-15552-12	Schering- Plough Labo N.V.	Industriepark 30, 2220, Heist-op-den-Berg	Bỉ
63	Trileptal	Oxcarbazepine	60mg/ml	Hộp 1 chai 100ml hỗn dịch uống	VN-16846-13	Delpharm Huningue SAS	Site Industriel de Huningue 26, rue de la chapelle 68330, Huningue	Pháp

(*): Thuốc đã hết hạn số đăng ký nhưng được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG
(Đã ký)

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
-----	-----------	-----------	-----------	---------------------------------	------------	----------------	------------------------	---------------

Nguyễn Thị Xuyên