

**PHỤ LỤC 1. HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ SAU KHI BỔ SUNG HÀNH CHÍNH (04 HỒ SƠ)**  
*(Ban hành kèm theo Công văn số /QLD-CL ngày /2015 của Cục Quản lý Dược)*

TT	Mã hồ sơ	Tên thuốc, SDK	Hàm lượng, quy cách	Cơ sở sản xuất	Thuốc đối chứng	Nơi thử nghiệm	Ý kiến Tổ chuyên gia
1	119/BE-15	<b>Augbactam 625, VD-21430-14</b>	Amoxicillin (dạng Amoxicillin trihydrat) 500mg, Acid clavulanic (dạng Kali Clavulanat) 125mg, Hộp 2 vỉ x 5 viên, hộp 2 vỉ x 7 viên nén bao phim	Công ty cổ phần hóa dược phẩm Mekophar, 297/5 Lý Thường Kiệt, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh	Augmentin, Smith Kline Beecham Pharmaceuticals, UK	Viện KN thuốc Tp. HCM	Công bố sau khi cung cấp công thức thuốc thử nghiệm để đối chiếu với công thức trong hồ sơ đăng ký thuốc.
2	118/BE-15	<b>Nimemax 200, VD-10879-10</b>	Cefixim (dạng Cefixim trihydrat) 200mg, Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng	Xí nghiệp dược phẩm 150 - Bộ Quốc Phòng, Số 112 Trần Hưng Đạo, quận 1, TP. Hồ Chí Minh	Oroken, Farma Lyon, France	Viện KN thuốc TW	Công bố sau khi cung cấp công thức thuốc thử nghiệm để đối chiếu với công thức trong hồ sơ đăng ký thuốc.
3	309/BE-13	<b>Zinaxtab 500, VD-7308-09</b>	Cefuroxim 500mg Hộp 2 vỉ x 5 viên nén dài bao phim	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 25, Số 448B Nguyễn Tất Thành - quận 4, TP. Hồ Chí Minh	Zinnat 500mg, Glaxo Operations UK Ltd	Viện KN thuốc Tp. HCM	Công bố sau khi cung cấp công thức thuốc thử nghiệm để đối chiếu với công thức trong hồ sơ đăng ký thuốc.
4	13/BE-15	<b>PMS-Imedroxil 500mg, VD-20202-13</b>	Cefadroxil 500mg, Hộp 1 vỉ x 12 viên nang cứng	Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương, Số 22, đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, TP Thủ Dầu Một, Bình Dương	Biodroxil 500mg, Sandoz GmbH, Austria	Viện KN thuốc Tp. HCM	Công bố sau khi cung cấp công thức thuốc thử nghiệm để đối chiếu với công thức trong hồ sơ đăng ký thuốc.