

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: **7492/**BYT-QLDHà Nội, ngày **29** tháng **12** năm **2017**

V/v bổ sung, điều chỉnh một số thông tin tại các Quyết định công bố danh mục thuốc biệt dược gốc

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ.

Bộ Y tế thông báo bổ sung, điều chỉnh một số thông tin tại các Danh mục thuốc biệt dược gốc ban hành kèm theo các Quyết định sau của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc:

- Quyết định số 115/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 (Đợt 1);
- Quyết định số 344/QĐ-BYT ngày 29/01/2013 (Đợt 2);
- Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 (Đợt 3);
- Quyết định số 1087/QĐ-BYT ngày 03/04/2013 (Đợt 4);
- Quyết định số 1546/QĐ-BYT ngày 08/05/2013 (Đợt 5);
- Quyết định số 2296/QĐ-BYT ngày 20/07/2013 (Đợt 6);
- Quyết định số 2994/QĐ-BYT ngày 19/08/2013 (Đợt 8);
- Quyết định số 814/QĐ-BYT ngày 10/03/2014 (Đợt 10);
- Quyết định số 2500/QĐ-BYT ngày 07/07/2014 (Đợt 11);
- Quyết định số 234/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 (Đợt 12);
- Quyết định số 3469/QĐ-BYT ngày 19/08/2015 (Đợt 13);
- Quyết định số 744/QĐ-BYT ngày 03/03/2016 (Đợt 14);
- Quyết định số 4577/QĐ-BYT ngày 23/08/2016 (Đợt 15);
- Quyết định số 264/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 (Đợt 16);
- Quyết định số 1843/QĐ-BYT ngày 10/05/2017 (Đợt 17).

Thông tin các thuốc được bổ sung, điều chỉnh tại Danh mục kèm theo công văn này.

Bộ Y tế thông báo cho các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- BTr. Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- Các Thứ trưởng;
- Bảo hiểm xã hội VN;
- Tổng Công ty dược Việt Nam;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Cục Quân y-Bộ Quốc phòng; Cục Y tế-Bộ Công an;
- Cục Y tế giao thông vận tải-Bộ GTVT;
- Các Công ty có thuốc được đính chính;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, QLD (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG****Trương Quốc Cường**

Hà Nội, ngày 29 tháng 12 năm 2017

BỔ SUNG, ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN VỀ DANH MỤC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐÃ CÔNG BỐ

(Ban hành kèm theo Văn bản số 7492 /BYT-QLD ngày 29 / 12 /2017 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 đính chính, bổ sung
1	Zinnat tablets	Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxime axetil)	500mg	Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-10261-10	Glaxo Operations UK Ltd	Harmire road, Barnard castle, Durham, DL 12 8DT	Anh	1	115/QĐ-BYT	11/01/2013	Tên thuốc: Zinnat tablets 500mg
2	Avodart	Dutasteride	0.5mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm	VN-17445-13	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA	189 Grunwaldzka Street, Poznan 60-232	Ba Lan	11	2500/QĐ-BYT	07/07/2014	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 189 Grunwaldzka Street, Poznan 60-322
3	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	21/03/2013	Tên cơ sở sản xuất: SmithKline Beecham
4	Clamoxyl	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrate)	250mg	Hộp 12 gói bột pha hỗn dịch uống	VN-18308-14	Glaxo Wellcome Production	Zone Industrielle de la Peyenniere, 53100 Mayenne	Pháp	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	Tên thuốc: Clamoxyl 250mg
5	Flixotide nebules	Fluticasone propionate	0.5mg/2ml	Hỗn dịch hít khí dung. Hộp chứa 2 túi x 5 ống nebule	VN-18309-14	GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd	1061 Mountain Highway, Boronia, Victoria 3155	Úc	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	Tên thuốc: Flixotide Nebules 0.5mg/2ml
6	Keppra 250mg	Levetiracetam	250mg	Viên nén bao phim; Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-15908-12	UCB Pharma SA	Chemin du Foriest, 1420 Braine-l'Alleud	Bi	14	744/QĐ-BYT	03/03/2016	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud
7	Zantac injection	Ranitidine (dưới dạng ranitidine HCl)	Ranitidine 25 mg/ml	Hộp 5 ống 2 ml dung dịch tiêm	VN-10265-10	GlaxoSmithKline Manufacturing SpA	Strada Provinciale Asolana, 90, San Polo di Torile, Parma 43056	Ý	2	344/QĐ-BYT	29/01/2013	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Strada Provinciale Asolana, 90, San Polo di Torile, Parma 43056
8	Nootropil	Piracetam	800mg	Hộp 3 vỉ x 15 viên nén bao phim	VN-17717-14	UCB S. A	Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud	Bi	11	2500/QĐ-BYT	07/07/2014	Tên cơ sở sản xuất: UCB Pharma SA

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 đính chính, bổ sung
9	Tracleer	Bosentan (dưới dạng Bosentan monohydrat)	62.5mg	Hộp 60 viên nén bao phim	VN-18487-14	Cơ sở sản xuất: Patheon Inc. (Cơ sở xuất xưởng: Actelion Pharmaceutical als Ltd)	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Toronto Region Operations, 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada L5N 7K9, Canada (Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Gewerbestrasse 16, CH-4123 Allschwil, Thụy Sĩ)	Canada	13	3469/QĐ-BYT	19/8/2015	1. Tên hoạt chất: Bosentan (dưới dạng Bosentan monohydrat) 2. Quy cách đóng gói, dạng bào chế: Hộp 1 lọ 60 viên; Viên nén bao phim
10	Tracleer	Bosentan (dưới dạng Bosentan monohydrat)	125mg	Hộp 60 viên nén bao phim	VN-18486-14	Cơ sở sản xuất: Patheon Inc. (Cơ sở xuất xưởng: Actelion Pharmaceutical als Ltd)	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Toronto Region Operations, 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada L5N 7K9, Canada (Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Gewerbestrasse 16, CH-4123 Allschwil, Thụy Sĩ)	Canada	13	3469/QĐ-BYT	19/8/2015	1. Tên hoạt chất: Bosentan (dưới dạng Bosentan monohydrat) 2. Quy cách đóng gói, dạng bào chế: Hộp 1 lọ 60 viên; Viên nén bao phim
11	Taxotere	Docetaxel	80mg/4ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền, Hộp 1 lọ x 4 ml	VN-20266-17	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main Allemagne	Đức	17	1843/QĐ-BYT	10/05/2017	1. Dạng bào chế: Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main
12	Taxotere	Docetaxel	20mg/1ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền, Hộp 1 lọ x 1ml,	VN-20265-17	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main Allemagne	Đức	17	1843/QĐ-BYT	10/05/2017	1. Dạng bào chế: Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main

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 đính chính, bổ sung
13	Invanz	Ertapenem (dưới dạng Ertapenem natri) 1g	1g	Thuốc bột pha tiêm truyền tĩnh mạch hoặc tiêm bắp; Hộp 1 lọ 15ml hoặc 20ml chứa 1g bột	VN-20315-17	Laboratoire Merck Sharp & Dohme - Chibret	Route de Marsat, Riom, F-63963 Clermont - Ferrand Cedex 9.	Pháp	17	1843/QĐ-BYT	10/05/2017	Tên cơ sở sản xuất: Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret
14	Singular 4mg (đóng gói tại Merck Sharp & Dohme B.V. Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem - Netherlands)	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	4 mg	Viên nhai; Hộp 4 vi x 7 viên, Hộp 2 vi x 14 viên	VN-20318-17	Merck Sharp & Dohme Ltd.	Shotton Lane Cramlington, Northumberland NE23, 3 JU, England, UK	Anh	17	1843/QĐ-BYT	10/05/2017	1. Địa chỉ đóng gói: Đóng gói tại Merck Sharp & Dohme B.V. Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem - The Netherlands
15	Singular 5mg (đóng gói tại Merck Sharp & Dohme B.V. Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem - Netherlands)	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg	5 mg	Viên nhai; Hộp 4 vi x 7 viên	VN-20319-17	Merck Sharp & Dohme Ltd.	Shotton Lane Cramlington, Northumberland NE23, 3 JU, England,	Anh	17	1843/QĐ-BYT	10/05/2017	1. Địa chỉ đóng gói: Đóng gói tại Merck Sharp & Dohme B.V. Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem - The Netherlands 2. Quy cách đóng gói: Hộp 4 vi x 7 viên; hộp 2 vi x 14 viên
16	Ciprobay IV	Ciprofloxacin	200 mg	Hộp 1 lọ 100ml dịch truyền	VN-14008-11	Bayer Schering Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức	1	115/QĐ-BYT	01/11/2013	Tên thuốc: Ciprobay 200
17	Seretide Accuhaler 50/250mcg	Salmeterol xinafoate + fluticasone propionate	50mcg+250mcg	Bột hít phân liều. Hộp chứa 1 accuhaler 60 liều	VN-15447-12	Glaxo Operations UK Ltd	Priory street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ	Anh	4	1087/QĐ-BYT	03/04/2013	Hàm lượng: 50mcg salmeterol + 250mcg fluticasone propionate
18	Ventolin nebulas	Salbutamol sulfat	2.5mg/2,5 ml	Dung dịch khí dung. Hộp 6 vi 5 ống	VN-11572-10	GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd	1061 Mountain Highway, Boronia, Victoria 3155	Úc	4	1087/QĐ-BYT	03/04/2013	Hàm lượng: 2,5mg/2,5ml Salbutamol
19	Klacid Forte	Clarithromycin	500mg	Viên nén bao film, Hộp 1 vi x 14 viên	VN-19546-16	Aesica Queenborough h Ltd.	Queenborough, Kent, ME 11 5EL	Anh	15	4577/QĐ-BYT	23/08/2016	1. Tên cơ sở sản xuất: Aesica Queenborough Limited 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: North road, Queenborough, Kent, ME 11 5EL

