

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 1512 /QLD-GT
V/v đính chính, điều chỉnh thông tin tại
các Quyết định công bố danh mục thuốc
biệt dược gốc

Hà Nội, ngày 14 tháng 02 năm 2020

Kính gửi:

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

Cục Quản lý Dược thông báo đính chính, điều chỉnh thông tin tại các Danh mục thuốc biệt dược gốc ban hành kèm theo các Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc.

Danh mục các thuốc được đính chính, điều chỉnh thông tin kèm theo công văn này.

Cục Quản lý Dược thông báo cho các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- PTT Vũ Đức Đam (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Bảo hiểm xã hội VN;
- Tổng Công ty dược Việt Nam - CTCP;
- 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;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, GT (C.H).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



DANH MỤC CÁC MẶT HÀNG THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC CÓ ĐỈNH CHÍNH, ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN

(kèm theo Công văn số 1512/QLD-GT ngày 14/02/2020 của Bộ Y tế)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Đợt công bố	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố	Nội dung đỉnh chính, bổ sung
1	Otrivin	Xylometazoline hydrochloride	0,1%	Hộp 1 lọ 10ml dung dịch nhỏ mũi	VN-15559-12	3	896/QĐ-BYT	21/03/2013	1. Tên cơ sở sản xuất: Novartis Consumer Health SA 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Route de l'Etraz CH-1260 Nyon – Switzerland	1. Tên cơ sở sản xuất: GSK Consumer Healthcare S.A 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland
2	Otrivin	Xylometazoline hydrochloride	0,1%	Hộp 1 lọ 10ml dung dịch phun mũi vào mũi có chia liều	VN-15561-12	3	896/QĐ-BYT	21/03/2013	1. Tên cơ sở sản xuất: Novartis Consumer Health SA 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Route de l'Etraz CH-1260 Nyon – Switzerland	1. Tên cơ sở sản xuất: GSK Consumer Healthcare S.A 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland
3	Otrivin	Xylometazoline hydrochloride	0,05%	Hộp 1 lọ 10ml dung dịch nhỏ mũi	VN-15558-12	3	896/QĐ-BYT	21/03/2013	1. Tên cơ sở sản xuất: Novartis Consumer Health SA 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Route de l'Etraz CH-1260 Nyon – Switzerland	1. Tên cơ sở sản xuất: GSK Consumer Healthcare S.A 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland
4	Trileptal	Oxcarbazapin	300mg	Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-15563-12	3	896/QĐ-BYT	21/03/2013	Tên hoạt chất: Oxcarbazapin	Tên hoạt chất: Oxcarbazepine
5	Voltaren 50	Diclofenac sodium	50mg	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén không tan trong dạ dày	VN-13293-11	3	896/QĐ-BYT	21/03/2013	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Yenisehir Mahallesi Dedepasa Caddesi No. 17, 34912 Kurtkoy, Istanbul - Turkey	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Yenisehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No.2, Pendik, Istanbul, TR 34912, Turkey
6	Ventolin neblues	Salbutamol sulfat	5mg/2,5ml	Dung dịch khí dung. Hộp 6 vỉ 5 ống 2,5ml	VN-13701-11	4	1087/QĐ-BYT	03/04/2013	1. Tên thuốc: Ventolin neblues 2. Số đăng ký: VN-13701-11	1. Tên thuốc: Ventolin Neblues 2. Số đăng ký: VN-13707-11
7	Cellcept	Mycophenolate mofetil	500mg	Hộp 5 vỉ x 10 viên nén	VN-11029-10	5	1546/QĐ-BYT	08/05/2013	1. Tên cơ sở sản xuất: Roche S.p.A 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Morelli 2, Segrate, Milan	1. Tên cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Carnevale, 1, 20090 Segrate (MI), Italy
8	Seretide Evohaler DC 25/50mcg	Salmeterol xinafoate/xinafoate; Fluticasone furoate	25mcg; 50mcg/1 liều xịt	Thuốc phun mũi hệ hỗn dịch để hít qua đường miệng, Bình xịt 120 liều	VN-14684-12	5	1546/QĐ-BYT	08/05/2013	1. Hoạt chất: Salmeterol xinafoate; Fluticasone furoate 2. Hàm lượng: 25mcg; 50mcg/1 liều xịt	1. Hoạt chất: Salmeterol xinafoate; Fluticasone furoate 2. Hàm lượng: Fluticasone propionate 50mcg, Salmeterol 25mcg/liều
9	Actemra	Tocilizumab	20mg/ml	Hộp 1 lọ 10ml dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	VN-16257-13	6	1738/QĐ-BYT	20/5/2013	Tên cơ sở sản xuất: Chungai Pharma Manufacturing Co., Ltd	Tên cơ sở sản xuất: Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd
10	Trileptal	Oxcarbazepine	60mg/ml	Hộp 1 chai 100ml hỗn dịch uống	VN-16846-13	8	2994/QĐ-BYT	19/8/2013	Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 100ml	Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 100ml với 1 ống uống 1ml
11	Ceclor	Cefaclor	250mg	Viên nang cứng, Hộp 1 vỉ x 12 viên	VN-17626-14	11	2500/QĐ-BYT	07/07/2014	Tên cơ sở sản xuất: Facta Farmaceutici SPA	Tên cơ sở sản xuất: ACS DOBFAR S.P.A
12	Mabthera	Rituximab	100mg/10ml	Hộp chứa 02 lọ 100mg/10ml; Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	QLSP-0756-13	11	2500/QĐ-BYT	07/07/2014	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sandhofer Strasse 116 Mannheim	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Đợt công bố	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố	Nội dung đính chính, bổ sung
13	Mabthera	Rituximab	500mg/50ml	Hộp chứa 1 lọ 500mg/50ml; Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền	QLSP-0757-13	11	2500/QĐ-BYT	07/07/2014	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sandhofer Strasse 116 Mannheim	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức
14	Vismed	Natri Hyaluronate 0.18%	1.8mg/ml	Hộp 20 hoặc 60 ống đơn liều 0.3ml dung dịch nhỏ mắt	VN-15419-12	11	2500/QĐ-BYT	07/07/2014	Tên cơ sở sản xuất: Holopack Verpackungstechnik GmbH	Tên cơ sở sản xuất: Holopack Verpackungstechnik GmbH
15	Voltaren Emulgel	Diclofenac diethylamine	1,16g/100g gel	Hộp 1 tuýp 20g; Gel bôi ngoài da	VN-17535-13	11	2500/QĐ-BYT	07/07/2014	1. Tên cơ sở sản xuất: Novartis Consumer Health SA 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Route de l'Etraz CH-1260 Nyon – Switzerland	1. Tên cơ sở sản xuất: GSK Consumer Healthcare S.A 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland
16	Xenetix 300	Iodine (dưới dạng Iobitridol 65,81g/100ml)	30g/100ml	Hộp 25 lọ 50 ml	VN-16786-13	12	234/QĐ-BYT	23/01/2015	Quy cách đóng gói: Hộp 25 lọ 50 ml	Quy cách đóng gói: Hộp 25 lọ 50 ml; Dạng bào chế: Dung dịch tiêm
17	Xenetix 300	Iodine (dưới dạng Iobitridol 65,81g/100ml)	30g/100ml	Hộp 10 lọ 100ml	VN-16787-13	12	234/QĐ-BYT	23/01/2015	Quy cách đóng gói: Hộp 10 lọ 100ml	Quy cách đóng gói: Hộp 10 lọ 100ml; Dạng bào chế: Dung dịch tiêm
18	Xenetix 350	Iodine (dưới dạng Iobitridol 76,78g/100ml)	35g/100ml	Hộp 10 lọ 100ml	VN-16789-13	12	234/QĐ-BYT	23/01/2015	Quy cách đóng gói: Hộp 10 lọ 100ml	Quy cách đóng gói: Hộp 10 lọ 100ml; Dạng bào chế: Dung dịch tiêm
19	Xenetix 350	Iodine (dưới dạng Iobitridol 76,78g/100ml)	35g/100ml	Hộp 25 lọ 50 ml	VN-16788-13	12	234/QĐ-BYT	23/01/2015	Quy cách đóng gói: Hộp 25 lọ 50 ml	Quy cách đóng gói: Hộp 25 lọ 50 ml; Dạng bào chế: Dung dịch tiêm
20	Cataflam 25	Diclofenac kali	25mg	Hộp 1 vi × 10 viên nén bao đường	VN-18616-15	13	3469/QĐ-BYT	19/08/2015	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Yenisehir Mahallesi Dedepasa Caddesi No. 17 (11. Sok. No.2), 34912 Kurtkoy, Istanbul	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Yenisehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No.2, Pendik, Istanbul, TR 34912, Turkey
21	Cataflam 50	Diclofenac kali	50mg	Hộp 1 vi × 10 viên nén bao đường	VN-18617-15	13	3469/QĐ-BYT	19/08/2015	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Yenisehir Mahallesi Dedepasa Caddesi No. 17 (11. Sok. No.2), 34912 Kurtkoy, Istanbul	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Yenisehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No.2, Pendik, Istanbul, TR 34912, Turkey
22	Lamisil	Terbinafine hydrochloride	10mg/1g kem	Hộp 1 tuýp 15g kem, hộp 1 tuýp 5g, kem bôi ngoài da	VN-18396-14	13	3469/QĐ-BYT	19/08/2015	1. Tên cơ sở sản xuất: Novartis Consumer Health SA 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Route de l'Etraz CH-1260 Nyon	1. Tên cơ sở sản xuất: GSK Consumer Healthcare S.A 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland
23	Tracrium	Atracurium besylate	10mg/ml	Hộp 5 ống x 2,5ml, dung dịch tiêm, truyền tĩnh mạch	VN-18784-15	13	3469/QĐ-BYT	19/08/2015	1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Strada Provinciale Asolana, 90-S, Polo di Torile (PR) 2. Hàm lượng: 10mg/ml	1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Strada Provinciale Asolana 90-S, Polo di Torile (PR) - Italy 2. Hàm lượng: 25mg/2,5ml
24	Valcyte	Valganciclovir (dưới dạng Valganciclovir Hydrochloride)	450mg	Hộp 1 lọ 60 viên nén bao phim	VN-18533-14	13	3469/QĐ-BYT	19/08/2015	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2100 Syntex Court Mississauga, Ontario, L5N7K9	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2100 Syntex Court Mississauga, Ontario, L5N7K9, Canada

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Đợt công bố	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố	Nội dung đính chính, bổ sung
25	Ventolin Inhaler	Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfate)	100mcg/ liều xịt	Hộp 1 bình xịt 200 liều, hỗn dịch xịt qua bình định liều điều áp	VN-18791-15	13	3469/QĐ-BYT	19/08/2015	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Avda. De Extremadura no 3, 09400 Aranda de duero, Burgos, Tây Ban Nha	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Avda Extremadura no 3, 09400 Aranda de Duero Burgos - Spair
26	Dermovate cream	Clobetasol propionat	0,05%	Kem bôi ngoài da; Hộp 1 tuýp 15g	VN-19165-15	14	744/QĐ-BYT	03/03/2016	1. Hàm lượng: 0,05% 2. Tên cơ sở sản xuất: Glaxo Operation UK Limited 3. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Hamire road, Barnard castle, Durham, DL 12 8DR	1. Hàm lượng: 0,05% khối lượng/khối lượng 2. Tên cơ sở sản xuất: Glaxo Operations UK Limited 3. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, United Kingdom
27	Galvus Met 50mg/500mg	Vildagliptin, Metformin (dưới dạng Metformin hydrochlorid)	50mg, 500mg	Viên nén bao phim; Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-19292-15	14	744/QĐ-BYT	03/03/2016	Tên hoạt chất: Vildagliptin, Metformin (dưới dạng Metformin hydrochlorid)	Tên hoạt chất: Vildagliptin, Metformin hydrochlorid
28	Augmentin 625mg tablets	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate); Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate)	500mg; 125mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 7 viên	VN-20169-16	16	264/QĐ-BYT	23/01/2017	Tên cơ sở sản xuất: SmithKline Beecham Pharmaceuticals	Tên cơ sở sản xuất: SmithKline Beecham Limited
29	Targosid	Teicoplanin	400mg	Bột đông khô pha tiêm, Hộp 1 lọ bột đông khô + 1 ống nước cất pha tiêm 3ml	VN-19906-16	16	264/QĐ-BYT	23/01/2017	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Località Valcanello 03012 Anagni (Frosinone)	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Valcanello, 4 - 03012 Anagni (FR), Italy
30	Tienam	Imipenem (dưới dạng Imipenem monohidrat) 500mg; Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri) 500mg	500mg; 500mg	Bột pha truyền tĩnh mạch; Hộp 01 lọ, 25 lọ	VN-20190-16	16	264/QĐ-BYT	23/01/2017	1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2778 South East Side Highway Elkton, Virginia 22827, Mỹ 2. Địa chỉ cơ sở đóng gói: Route de Marsat, Riom, F-63963, Clermont-Ferrand Cedex 9, Pháp	1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2778 South East Side Highway, Elkton, VA 22827, USA 2. Địa chỉ cơ sở đóng gói: Route de Marsat, Riom, 63963, Clermont-Ferrand Cedex 9, France
31	Singulair 4mg (Đóng gói tại Merck Sharp & Dohme B.V. Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem - The Netherlands)	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	4 mg	Viên nhai; Hộp 4 vỉ x 7 viên, Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-20318-17	17	1843/QĐ-BYT	10/05/2017	Dạng bào chế: Viên nhai	Dạng bào chế: Viên nén nhai
32	Singulair 5mg (Đóng gói tại Merck Sharp & Dohme B.V. Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem - The Netherlands)	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg	5 mg	Viên nhai; Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-20319-17	17	1843/QĐ-BYT	10/05/2017	Dạng bào chế: Viên nhai	Dạng bào chế: Viên nén nhai



STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Đợt công bố	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố	Nội dung đính chính, bổ sung
33	lopamiro	Iod (dưới dạng Iopamidol 612,4mg/ml)	300mg/ml	Hộp 1 chai 100ml; Dung dịch tiêm vào khoang nội tủy, động mạch, tĩnh mạch	VN-18197-14	18	5859/QĐ-BYT	29/12/2017	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Morolense, 87-Ferentino (FR)	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2° Trav. SX Via Morolense, 5-03013 Ferentino (FR), Italy
34	lopamiro	Iod (dưới dạng Iopamidol 755,3mg/ml)	370mg/ml	Hộp 1 chai 100ml; Dung dịch tiêm vào khoang nội tủy, động mạch, tĩnh mạch	VN-18198-14	18	5859/QĐ-BYT	29/12/2017	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Morolense, 87-Ferentino (FR)	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2° Trav. SX Via Morolense, 5-03013 Ferentino (FR), Italy
35	lopamiro	Iod (dưới dạng Iopamidol 612,4mg/ml)	300mg/ml	Hộp 1 chai 50ml; Dung dịch tiêm vào khoang nội tủy, động mạch, tĩnh mạch	VN-18199-14	18	5859/QĐ-BYT	29/12/2017	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Morolense, 87-Ferentino (FR)	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2° Trav. SX Via Morolense, 5-03013 Ferentino (FR), Italy
36	lopamiro	Iod (dưới dạng Iopamidol 755,3mg/ml)	370mg/ml	Hộp 1 chai 50ml; Dung dịch tiêm vào khoang nội tủy, động mạch, tĩnh mạch	VN-18200-14	18	5859/QĐ-BYT	29/12/2017	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Morolense, 87-Ferentino (FR)	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2° Trav. SX Via Morolense, 5-03013 Ferentino (FR), Italy
37	Bridion	Sugammadex (dưới dạng sugammadex natri)	100mg/ml	Hộp 10 lọ 2ml; Dung dịch tiêm tĩnh mạch	VN-21211-18	19	5693/QĐ-BYT	25/09/2018	Cơ sở sản xuất: Patheon Manufacturing Services LLC	Cơ sở sản xuất: Patheon Manufacturing Services LLC
38	Cellcept	Mycophenolate mofetil	250mg	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nang cứng	VN-21283-18	19	5693/QĐ-BYT	25/09/2018	1. Tên cơ sở sản xuất: Roche S.p.A 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Morelli 2, Segrate, Milan	1. Tên cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Carnevale 1, 20090 Segrate (MI), Italy
39	Humalog Kwikpen	Mỗi 3ml chứa Insulin lispro 300U (tương đương 10,5mg)	Mỗi 3ml chứa Insulin lispro 300U (tương đương 10,5mg)	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml; Dung dịch tiêm	QLSP-1086-18	19	5693/QĐ-BYT	25/09/2018	1. Cơ sở lắp ráp, đóng gói bút tiêm KwikPen: Eli Lilly and Company 2. Địa chỉ cơ sở lắp ráp, đóng gói bút tiêm Kwikpen: Indianapolis, IN 46285 3. Địa chỉ cơ sở sản xuất ống thuốc: 2 rue du Coloneli Lilly, 67640 Fegersheim, Pháp	1. Cơ sở lắp ráp, đóng gói bút tiêm KwikPen: Eli Lilly and Company 2. Địa chỉ cơ sở lắp ráp, đóng gói bút tiêm Kwikpen: Indianapolis, IN 46285, Mỹ 3. Địa chỉ cơ sở sản xuất ống thuốc: 2 rue du Coloneli Lilly, 67640 Fegersheim, Pháp
40	Humalog Mix 50/50 Kwikpen	Mỗi 3ml chứa: Insulin lispro (trong đó 50% là dung dịch insulin lispro và 50% là hỗn dịch insulin lispro protamine) 300U (tương đương 10,5mg)	Mỗi 3ml chứa: Insulin lispro (trong đó 50% là dung dịch insulin lispro và 50% là hỗn dịch insulin lispro protamine) 300U (tương đương 10,5mg)	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml; Hỗn dịch tiêm	QLSP-1087-18	19	5693/QĐ-BYT	25/09/2018	1. Cơ sở lắp ráp, đóng gói bút tiêm KwikPen: Eli Lilly and Company 2. Địa chỉ cơ sở lắp ráp, đóng gói bút tiêm Kwikpen: Indianapolis, IN 46285 3. Địa chỉ cơ sở sản xuất ống thuốc: 2 rue du Coloneli Lilly, 67640 Fegersheim, Pháp	1. Cơ sở lắp ráp, đóng gói bút tiêm KwikPen: Eli Lilly and Company 2. Địa chỉ cơ sở lắp ráp, đóng gói bút tiêm Kwikpen: Indianapolis, IN 46285, Mỹ 3. Địa chỉ cơ sở sản xuất ống thuốc: 2 rue du Coloneli Lilly, 67640 Fegersheim, Pháp
41	Humalog Mix 75/25 Kwikpen	Mỗi 3ml chứa: Insulin lispro (trong đó 25% là dung dịch insulin lispro và 75% là hỗn dịch insulin lispro protamine) 300U (tương đương 10,5mg)	Mỗi 3ml chứa: Insulin lispro (trong đó 25% là dung dịch insulin lispro và 75% là hỗn dịch insulin lispro protamine) 300U (tương đương 10,5mg)	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml; Hỗn dịch tiêm	QLSP-1088-18	19	5693/QĐ-BYT	25/09/2018	1. Cơ sở lắp ráp, đóng gói bút tiêm KwikPen: Eli Lilly and Company 2. Địa chỉ cơ sở lắp ráp, đóng gói bút tiêm Kwikpen: Indianapolis, IN 46285 3. Địa chỉ cơ sở sản xuất ống thuốc: 2 rue du Coloneli Lilly, 67640 Fegersheim, Pháp	1. Cơ sở lắp ráp, đóng gói bút tiêm KwikPen: Eli Lilly and Company 2. Địa chỉ cơ sở lắp ráp, đóng gói bút tiêm Kwikpen: Indianapolis, IN 46285, Mỹ 3. Địa chỉ cơ sở sản xuất ống thuốc: 2 rue du Coloneli Lilly, 67640 Fegersheim, Pháp

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Đợt công bố	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố	Nội dung đính chính, bổ sung
42	Orgalutran	Ganirelix	0,25mg/0,5ml	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc; Dung dịch tiêm	VN-21068-18	19	5693/QĐ-BYT	25/09/2018	1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Schutzen strasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg 2. Cơ sở đóng gói: Cơ sở đóng gói: N.V. Organon 3. Địa chỉ cơ sở đóng gói: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Hà Lan	1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany 2. Cơ sở đóng gói cấp 2: N.V. Organon 3. Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 2: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands

Ghi chú: Ngoài các nội dung đính chính, điều chỉnh nêu trên, các nội dung khác đã được công bố không thay đổi.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

