

BỘ Y TẾ

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

Số: 1793/BYT-QLD

Hà Nội, ngày 30 tháng 3 năm 2020

V/v đính chính, điều chỉnh 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 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.

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

Nơi nhận:

- Bí thư Ban cán sự Đảng Bộ Y tế; Phó Thủ tướng Vũ Đức Đam (để b/c);
- Các Thứ trưởng;
- 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, QLD (C.H) (02b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

Phụ lục: Danh mục 04 thuốc đã được công bố trong danh mục biệt dược gốc đồng ý đề nghị đình chính, bổ sung thông tin
(kèm theo Công văn số **1743**/BYT-QLD ngày **30/03/2020** của Bộ Y tế)

STT	STT công bố	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 đình chính, bổ sung
1	77	Unasyn	Sulbactam (dưới dạng sulbactam natri) 0,5g; Ampicilin (dưới dạng Ampicilin natri) 1g	0,5g + 1g	Hộp 1 lọ; Thuốc bột pha tiêm, truyền	VN-20843-17	18	5859/QĐ-BYT	29/12/2017	Tên hoạt chất: Sulbactam (dưới dạng sulbactam natri) 0,5g; Ampicilin (dưới dạng Ampicilin natri) 1g	Tên hoạt chất: Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 0,5g; Ampicillin (dưới dạng Ampicillin natri) 1g
2	210	Otrivin	Xylometazoline hydrochloride	0,05%	Hộp 1 lọ 10ml dung dịch phun mũi vào mũi có chia liều	VN-15560-12	3	896/QĐ-BYT	21/03/2013	Tên cơ sở sản xuất: Novartis Consumer Health S.A Địa chỉ cơ sở sản xuất: Route de l'Etraz CH-1260 Nyon – Switzerland	Tên cơ sở sản xuất: GSK Consumer Healthcare S.A Địa chỉ cơ sở sản xuất: Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland
3	826	Meronem 1g	Meronem (dưới dạng Meropenem trihydrat)	1g	Bột pha dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch, Hộp 1 lọ 30ml; hộp 10 lọ 30ml	VN-17831-14	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	1. Tên cơ sở sản xuất: ACS DOBFAR SPA; Địa chỉ cơ sở sản xuất: Viale Addetta 4/12, Tribiano, Milan, 20067, Italy 2. Cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Zambon Switzerland Ltd; Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Via Industria N.13, Cadempino, 6814 - Thụy Sĩ	1. Tên cơ sở sản xuất: ACS DOBFAR SPA; Địa chỉ cơ sở sản xuất: V. le Addetta 2a/12-3/5-20067 Tribiano (MI), Italy 2. Cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Zambon Switzerland Ltd; Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Via Industria N.13, Cadempino, 6814 - Thụy Sĩ
4	827	Meronem 500mg	Meronem (dưới dạng Meropenem trihydrat)	500mg	Bột pha dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch, Hộp 1 lọ 20ml; hộp 10 lọ 20ml	VN-17832-14	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	1. Tên cơ sở sản xuất: ACS DOBFAR SPA; Địa chỉ cơ sở sản xuất: Viale Addetta 4/12, Tribiano, Milan, 20067, Italy 2. Cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Zambon Switzerland Ltd; Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Via Industria N.13, Cadempino, 6814 - Thụy Sĩ	1. Tên cơ sở sản xuất: ACS DOBFAR SPA; Địa chỉ cơ sở sản xuất: V. le Addetta 2a/12-3/5-20067 Tribiano (MI), Italy 2. Cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Zambon Switzerland Ltd; Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Via Industria N.13, Cadempino, 6814 - Thụy Sĩ
5	68	Tarceva	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib HCl)	100mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN2-582-17	18	5859/QĐ-BYT	29/12/2017	Cơ sở sản xuất: Roche S.p.A Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Morelli 2 - 20090, Segrate, Milano	Cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Carnevale 1, 20090 Segrate (MI), Italy
6	853	Tarceva	Erlotinib	150mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-17941-14	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	Cơ sở sản xuất: Roche S.p.A; Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Morelli 2 - 20090, Segrate, Milano, Ý; Địa chỉ cơ sở đóng gói: CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ	Cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l; Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Carnevale 1, 20090 Segrate (MI), Italy; Địa chỉ cơ sở đóng gói: CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ

STT	STT công bố	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
7	852	Tarceva	Erlotinib	150mg	hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-17940-14	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	Cơ sở sản xuất: Roche S.p.A Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Morelli 2 - 20090, Segrate, Milano	Cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Carnevale 1, 20090 Segrate (MI), Italy

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



**KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG**

Trương Quốc Cường