

BỘ Y TẾ**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: 2462/BYT-QLDHà Nội, ngày 10 tháng 5 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 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 (Đợt 3);
- Quyết định số 1546/QĐ-BYT ngày 08/05/2013 (Đợt 5);
- Quyết định số 2296/QĐ-BYT ngày 01/07/2013 (Đợt 7);
- Quyết định số 814/QĐ-BYT ngày 10/03/2014 (Đợt 10);
- 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).

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 Tiến (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 đình chính;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

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

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

(Ban hành kèm theo Văn bản số 2462 /BYT-QLD ngày 10 / 05 /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	Nootropil	Piracetam	12g/60ml	Hộp 1 chai 60 ml. Dung dịch truyền 12g/60ml	VN-15056- 12	UCB Pharma S.p.A	Via Praglia 15,10044 Pianezza (TO)	Ý	3	896/QĐ- BYT	21-03-2013	Cơ sở sản xuất: Aesica Pharmaceutical S.r.l
2	Ceclor	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrate)	375mg	Viên nén bao phim giải phóng chậm, Hộp 10 vi x 10 viên	VN-16796- 13	Facta Farmaceutici SPA	Via Laurentina km 24, 730 - 00040 Pomezia (Roma)	Ý	10	814/QĐ- BYT	03-10-2014	Quy cách đóng gói: Hộp 1 vi x 10 viên
3	Emla	Mỗi tuýp 5g kem chứa: Lidocain 125mg; Prilocain 125mg	5%	Kem bôi da, Hộp 1 tuýp 5g	VN-19787- 16	Recipharm Karlskoga AB	Bjorkbornsvagen 5, SE- 69133 Karlskoga	Thụy Điển	16	264/QĐ- BYT	23-01-2017	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói: Kem bôi, Hộp 5 tuýp 5g
4	Grandaxin	Tofisopam	50mg	Viên nén; Hộp 2 vi x 10 viên	VN-15893- 12	Egis Pharmaceuticals Public Ltd., Co.	1165 Budapest, Bokényfoldi út 118-120	Hungary	16	264/QĐ- BYT	23-01-2017	Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals Private Limited Company
5	Voluven 6%	Poly (o-2- Hydroxyethyl) Starch (HES 130/0,4) và Natri chloride	30mg/500ml; 4,5g/500ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch; Túi polyolefine (freeflex) 500ml	VN-19651- 16	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg	Đức	16	264/QĐ- BYT	23-01-2017	Hàm lượng: 30g/500ml; 4,5g/500ml
6	Brexin	Piroxicam (dưới dạng Piroxicam beta-cyclodextrin)	20mg	Hộp 2 vi x 10 viên, viên nén	VN-18799- 15	Chiesi Farmaceutici S.p.A	Via San Leonardo 96 43100 Parma	Ý	13	3469/QĐ- BYT	19-08-2015	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via San Leonardo 96-43122 Parma
7	Actilyse	Alteplase	50mg	Bột đông khô và dung môi pha tiêm truyền; Hộp gồm 1 lọ bột đông khô và 1 lọ nước cất pha tiêm	QLSP-948- 16	Boehringer Ingelheim International GmbH&Co.KG	Birkendorfer Staße 65 88397 Biberach an der Riss	Đức	15	4577/QĐ- BYT	23-08-2016	Cơ sở sản xuất: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG

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
8	Morihepamin	Mỗi 200ml có chứa L-Isoleucine 1,840g; L-Leucine 1,890g; L-Lysine acetate 0,790g; L- Methionine 0,088g; L-Phenylalamine 0,060g; L- Threonine 0,428g; L-Tryptophan 0,140g; L-Valine 1,780g; L-Alanine 1,680g; L-Arginine 3,074g; L-Aspartic acid 0,040g; L- Histidine 0,620g; L-Proline 1,060g; L- Serine 0,520g; L- Tyrosine 0,080g, Glycine 1,080g	7,58%	Túi 200ml, Túi 500ml, dung dịch truyền tĩnh mạch	VN-17215- 13	AY Pharmaceuticals Co., Ltd.	6-8, Hachiman, Kawajima-cho, Hiki- gun, saitama	Nhật	13	3469/QĐ- BYT	19-08-2015	1. Tên hoạt chất: Mỗi 200ml có chứa L- Isoleucine 1,840g; L- Leucine 1,890g; L- Lysine acetate 0,790g; L-Methionine 0,088g; L-Phenylalanine 0,060g; L-Threonine 0,428g; L-Tryptophan 0,140g; L-Valine 1,780g; L-Alanine 1,680g; L-Arginine 3,074g; L-Aspartic acid 0,040g; L- Histidine 0,620g; L- Proline 1,060g; L- Serine 0,520g; L- Tyrosine 0,080g, Glycine 1,080g 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 6-8, Hachiman, Kawajima-machi, Hiki-gun, saitama
9	Canesten	Clotrimazole	100mg	Viên nén đặt âm đạo; Hộp 1 vỉ x 6 viên và 1 dụng cụ đặt thuốc	VN-16136- 13	Bayer Schering Pharma AG	Kaiser-Wilhelm-alle 51368 Leverkusen	Đức	16	264/QĐ- BYT	23-01-2017	Cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG
10	Canesten	Clotrimazole	500mg	Viên đặt âm đạo; Hộp 1 vỉ x 1 viên và 1 dụng cụ đặt thuốc	VN-15730- 12	Bayer Schering Pharma AG	Kaiser-Wilhelm-alle 51368 Leverkusen	Đức	16	264/QĐ- BYT	23-01-2017	Cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG
11	Plavix	Clopidogrel base (dưới dạng Clopidogrel hydrogen sulphate 97,875mg)	75mg	Viên nén bao phim, Hộp 1 vỉ x 14 viên	VN-16229- 13	Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge Ambres et Lagrave 33565 Acarbon Blanc Cedex	Pháp	12	234/QĐ- BYT	23-01-2015	1. Tên thuốc: Plavix 75mg 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1 rue de la Vierge Ambares et Lagrave 33565 Carbon Blanc Cedex

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 chính, bổ sung
12	Xatral XL 10mg	Alfuzosin HCl	10mg	Viên nén phóng thích chậm, Hộp 3 vi x 10 viên	VN-14355- 11	Sanofi Winthrop Industrie	30-36 Avenue Gustave Eiffel 37100 Tuors	Pháp	5	1546/QĐ- BYT	08-05-2013	1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 30-36 Avenue Gustave Eiffel 37100 Tours 2. Quy cách đóng gói: Hộp 1 vi x 30 viên
13	Depakine Chrono	Natri valproate 333mg, Acid valproic 145mg	333mg;145m g	Hộp 1 lọ 30 viên nén bao phim phóng thích kéo dài	VN-16477- 13	Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge- Ambres et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex	Pháp	7	2296/QĐ- BYT	01-07-2013	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1 rue de la Vierge- Ambres et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex
14	Mucosta	Rebamipide	100mg	Hộp 10 vi x 10 viên nén	VN-12336- 11	Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	903 Sangsin-ri Hyangnam-eup Hwaseong-si Gyeonggi- do	Hàn Quốc	1	115/QĐ- BYT	11-01-2013	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 27, Jeyakongdan 3- gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 445-937
15	Pletaal	Cilostazol	50mg	Hộp 10 vi x 10 viên nén	VN-12337- 11	Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	903 Sangsin-ri Hyangnam-eup Hwaseong-si Gyeonggi- do	Hàn Quốc	1	115/QĐ- BYT	11-01-2013	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 27, Jeyakongdan 3- gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 445-937
16	Pletaal	Cilostazol	100mg	Hộp 10 vi x 10 viên nén	VN-12338- 11	Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	903 Sangsin-ri Hyangnam-eup Hwaseong-si Gyeonggi- do	Hàn Quốc	1	115/QĐ- BYT	11-01-2013	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 27, Jeyakongdan 3- gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 445-937
17	Elthon	Itoprid hydrochlorid	50mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vi x 10 viên	VN-18978- 15	Abbott Japan Co.Ltd	2-1, Inokuchi, Katsuyana, Fukui 911- 8555	Nhật Bản	14	744/QĐ- BYT	03-03-2016	1. Tên thuốc: Elthon 50mg 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2-1, Inokuchi 37, Katsuyama, Fukui 911- 8555

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
18	Tanganil 500mg	Acetyl leucin	500mg/5ml	Dung dịch tiêm tĩnh mạch; Hộp 5 ống 5ml	VN-18066- 14	Pierre Fabre Medicament Production	Etablissement Aquitaine Pharm Internatinal, Avenue du Bearn, 64320 Idro	Pháp	16	264/QĐ- BYT	23-01-2017	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Etablissement Aquitaine Pharm International, Avenue du Bearn, 64320 Idron
19	Zyrtec	Cetirizin hydroclorid	1mg/ml	Dung dịch uống, Hộp 1 lọ 60 ml	VN-19164- 15	Aesica Pharmaceuticals S.r.l	Via Praglia 15, 10044 Pianezza TO.	Ý	15	4577/QĐ- BYT	23-08-2016	Hoạt chất: cetirizin dihydroclorid
20	Seretide Evohaler DC 25/50mcg	Salmeterol xinafoate; Fluticasone furoate	25mcg; 50mcg/1 liều xịt	Thuốc phun mù hệ hỗn dịch để hít qua đường miệng, Bình xịt 120 liều	VN-14684- 12	Glaxo Wellcome SA	Avda. De Extremadura no 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos	Tây Ban Nha	5	1546/QĐ- BYT	08-05-2013	Hoạt chất: Salmeterol xinafoate, Fluticasone propionate
21	Dermovat cream	Clobetasol propionat	0,05%	Kem bôi ngoài da; Hộp 1 tuýp 15g	VN-19165- 15	Glaxo Operation UK Limited	Hamire road, Barnard castle, Durham, DL 12 8DR	Anh	14	744/QĐ- BYT	03-03-2016	Tên thuốc: Dermovate cream
22	Ventavis	Iloprost trometamol	20 mcg/ 2ml	Hộp 30 ống 2ml dung dịch thuốc dạng hít	VN-10751- 10	Berlimed S.A	Ronda de Santa Maria, 158 08210 Barbera del Valles, Barcelona	Tây Ban Nha	3	896/QĐ- BYT	21-03-2013	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Poligono Industrial Santa Rosa S/n, E- 28806 Alcala de Henares, Madrid



KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường