

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****Số: *A231* /BYT-QLD*****Hà Nội, ngày 27 tháng 4 năm 2017***

V/v cập nhật một số thông tin tại các Quyết
định công bố Danh mục thuốc có chứng
minh tương đương sinh học

Kính gửi:

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

Bộ Y tế thông báo một số thông tin cập nhật tại Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học ban hành kèm theo Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 (Đợt 4), Quyết định số 2993/QĐ-BYT ngày 19/8/2013 (Đợt 6), Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014 (Đợt 8), Quyết định số 5648/QĐ-BYT ngày 31/12/2015 (Đợt 12), Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/8/2016 (Đợt 14), Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 (Đợt 15) về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học.

Thông tin các thuốc được cập nhật tại Danh mục kèm theo công văn này.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Tổng Công ty dược Việt Nam - Công ty cổ phần;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Các Công ty có thuốc được cập nhật;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

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

ĐÍNH CHÍNH, CẬP NHẬT MỘT SỐ THÔNG TIN VỀ DANH MỤC THUỐC TĐSH ĐÃ CÔNG BỐ
 (Ban hành kèm theo văn bản số 4231 /BYT-QLD ngày 24/7 /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	Số, ngày, Quyết định công bố	Nội dung đính chính, cập nhật
1	Bactirid 100mg/5ml dry suspension	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 100mg/5ml	100 mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ bột để pha 30ml hỗn dịch uống	VN-20148-16	Medicraft Pharmaceuticals (Pvt) Ltd.	126-B Industrial Estate Hayatabad Peshawar-Pakistan	Đợt 15: Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017	Quy cách đóng gói: - Hộp 1 lọ bột pha 30ml hỗn dịch uống; - Hộp 1 lọ bột pha 40 ml hỗn dịch uống; - Hộp 1 lọ bột pha 60 ml hỗn dịch uống;
2	Levoquin 250	Levofloxacin 250mg	250 mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 3 vỉ x 4 viên	VD-25389-16	Công ty cổ phần Pympharco	Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Đợt 8: Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014; Công văn số 2443/BYT-QLD ngày 10/5/2017.	Dạng bào chế: Viên nén bao phim.
3	Pyzacar 50	Losartan kali	Losartan kali 50 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VD-26431-17	Công ty cổ phần Pympharco	166-170, Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên	Đợt 6: Quyết định số 2993/QĐ-BYT ngày 19/8/2013; Công văn số 2443/BYT-QLD ngày 10/5/2017.	Tên thuốc: Pyzacar 50 mg.
4	Panfor SR-500	Metformin hydrochlorid 500 mg	Metformin hydrochlorid 500 mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 5 vỉ x 20 viên	VN-20018-16	Inventia Healthcare Pvt. Ltd	F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421 506 Maharashtra State - India	Đợt 15: Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017	Hàm lượng: 500 mg
5	Panfor SR-750	Metformin hydrochlorid	750 mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-20188-16	Inventia Healthcare Pvt. Ltd.	F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421 506, India	Đợt 15: Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017	Địa chỉ: F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421 506 Maharashtra State - India

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	Số, ngày, Quyết định công bố	Nội dung đính chính, cập nhật
6	Panfor SR-1000	Metformin hydroclorid	1000 mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 5 vỉ x 20 viên	VN-20187-16	Inventia Healthcare Pvt. Ltd.	F1-F1/1, Additional Ambemath M.I.D.C., Ambemath (East), Thane 421 506, India	Đợt 15: Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017	- Hoạt chất: Metformin hydroclorid; - Địa chỉ: F1-F1/1, Additional Ambemath M.I.D.C., Ambemath (East), Thane 421 506 Maharashtra State - India
7	Cefixime Uphase 50	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	50 mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1g	VD-24336-16	Công ty cổ phần dược phẩm TW 25	448B, Nguyễn Tất Thành, quận 4, TP. Hồ Chí Minh	Đợt 14: Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/8/2016	Dạng bào chế: Cốm pha hỗn dịch uống.
8	Zinaxtab 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	VD-23087-15	Công ty cổ phần dược phẩm TW 25	448B, Nguyễn Tất Thành, Q. 4, TP. Hồ Chí Minh	Đợt 12: Quyết định số 5648/QĐ-BYT ngày 31/12/2015	Tên thuốc: Cezimate 500 mg
9	Loratadin Stada 10mg	Loratadin 10 mg	10 mg		hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-9029-09 SDK cập nhật: VD-23354-15	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.	K63/1, Nguyễn Thị Sóc-Áp Mỹ Hoà 2-Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. HCM	Đợt 4: Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 Đính chính theo Công văn số 1082/BYT-QLD ngày 02/3/2016	Tên cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam. Địa chỉ: Số 40, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương.


 Y. KT. BỘ TRƯỞNG
 THỦ TRƯỞNG
 Trương Quốc Cường