

BỘ Y TẾ

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

Số: **5141** /BYT-QLD

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

Hà Nội, ngày **03** tháng **9** năm 2019

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 các Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012 (Đợt 1), Quyết định số 344/QĐ-BYT ngày 29/01/2013 (Đợt 3), Quyết định số 1739/QĐ-BYT ngày 20/05/2013 (Đợt 5), Quyết định số 4167/QĐ-BYT ngày 18/10/2013 (Đợt 7), Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014 (Đợt 9), Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 (Đợt 10), Quyết định số 3477/QĐ-BYT ngày 19/8/2015 (Đợt 11), 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 1832/QĐ-BYT ngày 10/5/2017 (Đợt 16), Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017 (Đợt 18), Quyết định số 1471/QĐ-BYT ngày 27/02/2018 (Đợt 19), Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/8/2018 (Đợt 20), Quyết định số 5656/QĐ-BYT ngày 25/9/2018 (Đợt 21) 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 Tiên (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để p/h);
- 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;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Các Công ty có thuốc được cập nhật;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b). *note*

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

CẬP NHẬT MỘT SỐ THÔNG TIN VỀ DANH MỤC THUỐC TĐSH ĐÃ CÔNG BỐ

(Ban hành kèm theo văn bản số 5141 /BYT-QLD ngày 05 / 9 /2019 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 cập nhật
1	Cefixim 400	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat)	400 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 5 viên	VD-22821-15	Công ty TNHH US pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp. HCM	Đợt 12: Quyết định số 5648/QĐ-BYT ngày 31/12/2015	Tên thuốc: Uscimix 400
2	Gacnero	Gabapentin	300 mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên (vi nhôm - nhôm hoặc nhôm - PVC)	VD-26056-17	Công ty cổ phần BV Pharma	Áp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh	Đợt 18: Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017	- Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH BRV Healthcare. - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu A, số 18 đường số 09, Áp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh.
3	Irbeupro 300	Irbesartan	300 mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-25074-16	Công ty cổ phần BV Pharma	Áp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh	Đợt 18: Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017	- Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH BRV Healthcare. - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu A, số 18 đường số 09, Áp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh.
4	Irbeupro 150	Irbesartan	150mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-24671-16	Công ty cổ phần BV Pharma	Áp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	Đợt 19: Quyết định số 1471/QĐ-BYT ngày 27/02/2018	- Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH BRV Healthcare. - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu A, số 18 đường số 09, Áp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh.
5	Vixcar	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat)	75 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-28772-18	Công ty cổ phần BV Pharma	Áp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh	Đợt 21: Quyết định số 5656/QĐ-BYT ngày 25/9/2018	- Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH BRV Healthcare. - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu A, số 18 đường số 09, Áp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh.
6	Klamenti 875/125	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 875mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali Clavulanat & Avicel) 125mg	Amoxicillin 875 mg; Acid clavulanic 125 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 7 viên	VD-24618-16	Công ty cổ phần dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang;	Lô B2-B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn I, Xã Tân Phú Thạnh, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang.	Đợt 11: Quyết định số 3477/QĐ-BYT ngày 19/8/2015. Công văn số 355/BYT-QLD ngày 23/01/2017. Công văn số 4928/BYT-QLD ngày 23/8/2018	Quy cách đóng gói: Hộp 1 túi x 2 vi x 7 viên.

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 cập nhật
7	Klimentin 500/125	Amoxicillin trihydrat tương đương 500mg Amoxicilin; Clavulanate Potassium & Avicel tương đương 125mg Acid clavulanic	Amoxicillin 500 mg; Acid clavulanic 125 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 4 viên	VD-24616-16	Công ty cổ phần dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang;	Lô B2-B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thành - Giai đoạn 1, Xã Tân Phú Thành, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang.	Đợt 11: Quyết định số 3477/QĐ-BYT ngày 19/8/2015. Cập nhật SDK theo Công văn số 1082/BYT-QLD ngày 02/3/2016. Công văn số 355/BYT-QLD ngày 23/01/2017. Công văn số 4928/BYT-QLD ngày 23/8/2018.	Quy cách đóng gói: Hộp 1 túi x 3 vỉ x 4 viên, Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên.
8	Amlodipine 10mg tablet	Amlodipine (dưới dạng amlodipine besilat)	10 mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 06 vỉ x 10 viên	VD-30105-18	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam	Số 40 Đại lộ tự do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương	Đợt 20: Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/8/2018	Tên thuốc: Stadovas 10 Tab
9	Amlodipine 5mg tablet	Amlodipine (dưới dạng amlodipine besilat)	5 mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 06 vỉ x 10 viên	VD-30106-18	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam	Số 40 Đại lộ tự do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương	Đợt 20: Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/8/2018	Tên thuốc: Stadovas 5 Tab
10	Valsartan STADA 80mg	Valsartan	80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-26571-17	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam	Số 40, Đại Lộ Tự do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.	Đợt 10: Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015. Công văn số 2443/BYT-QLD ngày 10/5/2017	Tên thuốc: Osarstad 80
11	Lamivudin Stada 100mg	Lamivudin	100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai 30 viên, 100 viên	VD-21099-14	Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam	40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.	Đợt 9: Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014	Tên thuốc: Lamone 100
12	Perosu - 20 mg	Rosuvastatin calcium	20 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 10 viên	VD-16174-11	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II, đường số 7, KCN Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp công nghiệp - dịch vụ - đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, Tp. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương	Đợt 16: Quyết định số 1832/QĐ-BYT ngày 10/5/2017	- Tên thuốc: Perosu. - Hoạt chất: Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 20mg. - Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên. - Số đăng ký: VD-32472-19
13	Dogrel SaVi	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat)	75 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-17939-12	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (SaVi pharm)	Lô Z.01-02-03a KCN/ KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. Hồ Chí Minh	Đợt 18: Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017	- Số đăng ký: VD-31847-19
14	Risdontab 2	Risperidon	2mg	Viên nén bao phim	hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim	VD-3343-07 SDK cập nhật: VD-17338-12	Công ty Cổ phần Dược Danapha	253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Tp. Đà Nẵng	Đợt 3: Quyết định số 344/QĐ-BYT ngày 29/01/2013	- Số đăng ký: VD-31523-19
15	Novafex	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrate)	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrate) 100mg/5ml	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai 37,5 ml.	VD-19581-13	Công ty cổ phần hóa - dược phẩm Mekhophar	297/5 Lý Thường Kiệt - Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh	Đợt 7: Quyết định số 4167/QĐ-BYT ngày 18/10/2013	- Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai x 37,5ml; Hộp 1 chai x 60ml



Keto

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 cập nhật
16	Encorate Chrono 500	Natri valproate 500mg		Viên nén bao phim phóng thích kéo dài	Hộp 5 vi x 10 viên	VN-11330-10	Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	Survey No 214, Govt. Industrial Estate, Phase II, Silvassa, 396230 (UT of Dadra & Nagar Haveli)	Đợt 1: Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012	- Hoạt chất, hàm lượng: Natri valproate 333,0mg; Valproic acid 145,0mg, cả hai tương đương với 500mg natri valproate
17	Cetirizine Stada 10 mg	Cetirizin dihydrochlorid	10 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên; hộp 5 vi x 10 viên; hộp 1 chai 500 viên	VD-18108-12; SĐK cập nhật: VD-30834-18	Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam.	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Tỉnh Bình Dương	Đợt 14: Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/8/2016	- Quy cách đóng gói: Hộp 1 vi x 10 viên; hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 1 chai x 200 viên
18	Fluconazol stada 150mg	Fluconazol	150mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vi x 1 viên; Hộp 1 vi x 10 viên	VD-2968-07 SĐK cập nhật: VD-18110-12	Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam	40 Đại lộ tự do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương	Đợt 5: Quyết định số 1739/QĐ-BYT ngày 20/05/2013	- Số đăng ký: VD-32401-19
19	Huygesic Fort	Paracetamol; Tramadol hydrochlorid	Paracetamol 325 mg; Tramadol hydrochlorid 37,5 mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vi x 10 viên	VD-23425-15	Công ty TNHH US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh	Đợt 18: Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017	- Quy cách đóng gói: Hộp 5 vi x 10 viên, Hộp 1 vi x 10 viên, Hộp 2 vi x 10 viên. - Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần US Pharma USA.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường