

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 525 /QLD CL

Hà Nội, ngày 18 tháng 01 năm 2019

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.

Cục Quản lý Dược 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 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012 (Đợt 1), Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/3/2013 (Đợt 4), Quyết định số 1739/QĐ-BYT ngày 20/5/2013 (Đợt 5), Quyết định số 4167/QĐ-BYT ngày 18/10/2013 (Đợt 7), Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/7/2014 (Đợt 9), Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 (Đợt 10), Quyết định số 718/QĐ-BYT ngày 29/2/2016 (Đợt 13), 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 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.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (đề b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (đề 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).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



CẬP NHẬT MỘT SỐ THÔNG TIN VỀ DANH MỤC THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐÃ CÔNG BỐ

(Ban hành kèm theo văn bản số 525/QLD-CL ngày 18/01/2019 của Cục Quản lý Dược)

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	Cefuroxim axetil 500	Cefuroxim 500mg dưới dạng Cefuroxim axetil	500mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	VD-12962-10	Công ty CP DP Trung ương VIDIPHA.	Số 17, Nguyễn Văn Trỗi, P. 2, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh.	Đợt 10: Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015	Tên thuốc: Cefuroxim 500mg Tên cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vicipna Bình Dương Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương
2	Methylsolon 16	Methylprednisolon	16 mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Chai 50 viên	VD-22238-15	Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm	27 Điện Biên Phủ, F.9, Tp. Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh	Đợt 21: Quyết định số 5656/QĐ-BYT ngày 25/9/2018	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 27 Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh
3	Osvimec 300	Cefdinir	300 mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-22240-15	Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm	27 Điện Biên Phủ, F. 9, Tp. Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh	Đợt 21: Quyết định số 5656/QĐ-BYT ngày 25/9/2018	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 27 Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh
4	Piracetam	Piracetam	800 mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	VD-22242-15	Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm	27 Điện Biên Phủ, F. 9, Tp. Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh	Đợt 21: Quyết định số 5656/QĐ-BYT ngày 25/9/2018	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 27 Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh
5	Bisoprolol STADA 5mg	Bisoprolol fumarat	5mg	Viên nén bao phim	hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-9047-09 SDK cập nhật: VD-23337-15	Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam.	40 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An-Bình Dương	Đợt 4: Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013; Đỉnh chính theo Công văn số 1081/BYT-QLD ngày 12/3/2014. Cập nhật SDK theo Công văn số 1082/BYT-QLD ngày 02/3/2016. Cập nhật theo công văn số 17248/QLD-CL ngày 24/10/2017 của Cục QLD. Cập nhật theo Công văn số 4928/BYT-QLD ngày 23/8/2018.	Tên thuốc: Bisostad 5

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
6	Loratadin Stada 10mg	Loratadin 10 mg	10mg		hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-9029-09 SDK cập nhật: VD-23354-15	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.	Số 40, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương.	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. Cập nhật theo CV số 4231/BYT-QLD ngày 27/7/2017.	Tên thuốc: Lorastad 10 Tab
7	Losartan Stada 50mg	Losartan kali	50 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-20373-13	Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam.	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; Cập nhật theo công văn số 17248/QLD-CL ngày 24/10/2017 của Cục QLD.	Tên thuốc: Lostad T50
8	Levofloxacin Stada 500 mg	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat)	Levofloxacin 500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 7 viên, hộp 2 vỉ x 7 viên	VD-24565-16	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada Việt Nam	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương	Đợt 16: Quyết định số 1832/QĐ-BYT ngày 10/5/2017	Tên thuốc: L-Staffloxin 500
9	Nifedipin T20 Stada retard	Nifedipin	20 mg	Viên nén bao phim tác dụng kéo dài	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-24568-16	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; Cập nhật theo công văn số 17248/QLD-CL ngày 24/10/2017 của Cục QLD.	Tên thuốc: Nifedipin T20 retard
10	Esomeprazol Stada 20 mg	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol (magnesi dihydrat) vi hạt 22%)	20 mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 4 vỉ x 7 viên	VD-22345-15	Chi nhánh Công ty TNHH Liên doanh Stada - Việt Nam	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam	Đợt 21: Quyết định số 5656/QĐ-BYT ngày 25/9/2018	Tên thuốc: Stacrex 20 CAP
11	Esomeprazol Stada 40 mg	Esomeprazol (dưới dạng vi hạt Esomeprazol magnesi dihydrat) 40 mg	40mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-22670-15	Công ty TNHH LD Stada -Việt Nam	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An - Bình Dương	Đợt 13: Quyết định số 718/QĐ-BYT ngày 29/02/2016	Tên thuốc: Stacrex 40 CAP

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
12	Atenolol Stada 50mg	Atenolol	50mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-12619-10; SDK cập nhật: VD-23963-15	Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam.	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; Cập nhật SDK theo Công văn số 1082/BYT-QLD ngày 02/3/2016. Cập nhật theo công văn số 17248/QLD-CL ngày 24/10/2017 của Cục QLD.	Tên thuốc: Stada 50
13	Amlodipin Stada 5mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat)	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên.	VD-19692-13	Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam.	Số 40 Đại lộ Tự do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương	Đợt 7: Quyết định số 4167/QĐ-BYT ngày 18/10/2013. Cập nhật theo công văn số 17248/QLD-CL ngày 24/10/2017 của Cục QLD.	Tên thuốc: Stada 5 CAP
14	Tenofovir Stada 300mg	Tenofovir disoproxil fumarat	300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai x 30 viên	VD-12111-10 SDK cập nhật: VD-23982-15	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; Cập nhật SDK theo Công văn số 1082/BYT-QLD ngày 02/3/2016. Cập nhật theo công văn số 17248/QLD-CL ngày 24/10/2017 của Cục QLD.	Tên thuốc: Tefosad T300
15	Cefixim 400 tab	Cefixim 400 mg (dưới dạng Cefixim trihydrat)	400mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 10 viên	VD-21791-14	Công ty TNHH US Pharma USA.	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh.	Đợt 10: Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015	Tên thuốc: Infilon
16	Nifedipin Hasan 20 retard	Nifedipin 20mg		Viên nén bao phim tác dụng kéo dài	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén bao phim tác dụng kéo dài	VD-16727-12	Công ty TNHH Dược phẩm Ha San Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, Thuận An, Bình Dương	Đợt 1: Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012	Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Hasan-Dermapharm
17	Perglim M-1	Glimepiride; Metformin hydrochloride	Glimepiride 1 mg; Metformin hydrochloride 500 mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp lớn x 5 hộp nhỏ x 1 vỉ 20 viên	VN-2C806-17	Inventia Healthcare Pvt. Ltd.	F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421 506, Maharashtra State, India	Đợt 18: Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017	Quy cách đóng gói: Hộp lớn x 5 hộp nhỏ x 1 vỉ 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên; Hộp 1 vỉ x 20 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
18	Perglim M-2	Glimepiride; Metformin hydrochloride	Glimepiride 2 mg; Metformin hydrochloride 500 mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp lớn x 5 hộp nhỏ x 1 vi 20 viên	VN-20807-17	Irventia Healthcare Pvt. Ltd.	F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421 506, Maharashtra State, India	Đợt 18: Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017	Quy cách đóng gói: Hộp lớn x 5 hộp nhỏ x 1 vi 20 viên; Hộp 5 vi x 20 viên; Hộp 1 vi x 20 viên
19	Azicine 250 mg	Azithromycin	250mg	Thuốc bột	Hộp 6 gói x 1,5gam	VD-3586-07	Công ty TNHH LC Stada Việt Nam.	K63/1 Nguyễn Thị Sóc-ấp Mỹ Hòa 2-xã Xuân Thới Đông-huyện Hóc Môn-Tp.HCM	Đợt 5: Quyết định số 1739/QĐ-BYT ngày 20/05/2013; Đính chính theo Công văn số 4236/BYT-QLD ngày 15/7/2013; Đính chính theo Công văn số 1081/BYT-QLD ngày 12/3/2014.	Số đăng ký VD-19693-13
20	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	Cải 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; Cập nhật theo công văn số 17248/QLD-CL ngày 24/10/2017 của Cục QLD.	Số đăng ký VD-30834-18
21	Imidu 60	Isosorbid-5-mononitrat	60 mg	Viên nén tác dụng kéo dài	Hộp 3 vi x 10 viên nén tác dụng kéo dài	VD-15289-11	Công ty TNHH Dược phẩm Ha San-Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, Thuận An, Bình Dương	Đợt 1: Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012	Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Hasan-Dermapharm

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông