

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: **5655**/BYT-QLD

Hà Nội, ngày **25** tháng **9** năm 2018

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 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 (Đợt 3);
- Quyết định số 1087/QĐ-BYT ngày 03/04/2013 (Đợt 4);
- Quyết định số 1546/QĐ-BYT ngày 08/05/2013 (Đợt 5);
- Quyết định số 1738/QĐ-BYT ngày 20/05/2013 (Đợt 6);
- Quyết định số 2296/QĐ-BYT ngày 20/07/2013 (Đợt 7);
- Quyết định số 4140/QĐ-BYT ngày 18/10/2013 (Đợt 9);
- Quyết định số 814/QĐ-BYT ngày 10/03/2014 (Đợt 10);
- Quyết định số 2500/QĐ-BYT ngày 07/07/2014 (Đợt 11);
- 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);
- Quyết định số 1843/QĐ-BYT ngày 10/05/2017 (Đợt 17);
- Quyết định số 5859/QĐ-BYT ngày 29/12/2017 (Đợt 18).

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 đính 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

Hà Nội, ngày 25 tháng 9 năm 2018

BỔ SUNG, ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN VỀ DANH MỤC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐÃ CÔNG BỐ*(Ban hành kèm theo Công văn số 5655/BYT-QLD ngày 25/9/2018 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	Omnipaque	Iohexol	Iod 300mg/ml	Dung dịch pha tiêm, Hộp 10 chai x 50ml; Hộp 10 chai x 100ml	VN-10687-10	GE Healthcare Ireland	IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cord	Ireland	5	1546/QĐ- BYT	05/08/2013	1. Dạng bào chế: Dung dịch tiêm 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork
2	Omnipaque	Iohexol	Iod 350mg/ml	Dung dịch pha tiêm, Hộp 10 chai x 50ml; Hộp 10 chai x 100ml	VN-10688-10	GE Healthcare Ireland	IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cord	Ireland	5	1546/QĐ- BYT	05/08/2013	1. Dạng bào chế: Dung dịch tiêm 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork
3	Glucovance 500mg/2,5mg	Metformin (dưới dạng Metformin hydrochlorid), Glibenclamid	500mg; 2,5mg	Viên nén bao phim, Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-20022-16	Merck Sante s.a.s	2 rue du Pressoir Vert, 45400, Semoy	Pháp	16	264/QĐ- BYT	23/01/2017	Hoạt chất: Metformin hydrochlorid 500mg (tương đương với metformin 390mg), Glibenclamid 2,5mg
4	Glucovance 500mg/5mg	Metformin (dưới dạng Metformin hydrochlorid), Glibenclamid	500mg; 5mg	Viên nén bao phim, Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-20023-16	Merck Sante s.a.s	2 rue du Pressoir Vert, 45400, Semoy	Pháp	16	264/QĐ- BYT	23/01/2017	Hoạt chất: Metformin hydrochlorid 500mg (tương đương với metformin 390mg), Glibenclamid 5mg
5	Concor Cor	Bisoprolol fumarate (Phenoxy- amino-propanols)	2,5mg	Viên nén bao phim, Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18023-14	Cơ sở sản xuất: Merck KGaA; Cơ sở đóng gói: Merck KGaA&Co., Werk Spittal	Cơ sở sản xuất: 250 Frankfurter Strasse, 64293 Darmstadt; Cơ sở đóng gói: Hoesslgasse 20 9800 Spittal/Drau, Áo	Đức	12	234/QĐ- BYT	23/01/2015	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Frankfurter Strasse, 250 64293, Darmstadt; Cơ sở đóng gói: Hoesslgasse 20 9800 Spittal, Drau - Áo
6	Glucophage	Metformin hydrochloride	500mg	Viên nén bao phim, Hộp 5 vỉ x 20 viên	VN-13272-11	Merck Sante s.a.s	2 Rue du Pressoir Vert, 45400, Semoy	Pháp	15	4577/QĐ- BYT	23/03/2016	Quy cách đóng gói: Hộp 5 vỉ x 10 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	Đợt công bố	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung chính, bổ sung
7	Concor	Bisoprolol fumarate	5mg	Viên nén bao phim, Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17521-13	Cơ sở sản xuất: Merck KGaA; Cơ sở đóng gói: Merck KGaA&Co., Werk Spittal	Cơ sở sản xuất: 250 Frankfurter Strasse, 64293 Darmstadt; Cơ sở đóng gói: Hoessgasse 20 9800 Spittal/Drau, Áo	Đức	12	234/QĐ-BYT	23/01/2015	1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Frankfurter Strasse, 250 64293, Darmstadt; Cơ sở đóng gói: Hoessgasse 20 9800 Spittal/Drau - Áo 2. Tên thuốc: Concor 5mg
8	Primovist	Gadoxetate Disodium	0.25mmol/1ml	Hộp 1 bơm tiêm chứa sẵn thuốc x 10ml	VN2-197-13	Bayer Schering Pharma AG	D-13342 Berlin	Đức	12	234/QĐ-BYT	23/01/2015	1. Cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Mullerstraße 178, 13353 Berlin - Đức
9	Augmentin SR	Amoxicillin(dưới dạng Amoxicillin trihydrate va Amoxicillin Sodium). Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanate)	Amoxicillin 1000mg/Acid clavulanic 62.5mg	Hộp 7 vỉ X 4 viên nén bao phim	VN-13130-11	Glaxo Wellcome Production	Terras 2 Zone Industrielle de la Peyenniere, 53100 Mayenne	Pháp	4	1087/QĐ-BYT	03/04/2013	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Terras 2 Zone Industrielle de la Peyenniere, 53100 Mayenne
10	Herceptin	Trastuzumab	440mg	Hộp 1 lọ bột đông khô và 1 lọ 20ml dung môi pha tiêm; Bột đông khô pha tiêm	QLSP-1012-17	Cơ sở sản xuất: Genetech Inc.; (Cơ sở sản xuất lọ dung môi: F. Hoffmann-La Roche Ltd)	4625 NW Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124-9332; (Địa chỉ cơ sở sản xuất lọ dung môi: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ, hoặc Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Thụy Sĩ)	Mỹ	18	5859/QĐ-BYT	29/12/2017	1. Cơ sở sản xuất: Genentech Inc.; Cơ sở sản xuất lọ dung môi: F. Hoffmann-La Roche Ltd; Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd. 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4625 NW Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124-9332; Địa chỉ cơ sở sản xuất lọ dung môi: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ, hoặc Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland; Địa chỉ cơ sở đóng gói: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ
11	Augmentin 250mg/31,25mg	Amoxicillin (dạng Amoxicillin trihydrate); Acid clavulanic (dạng Kali clavulanate)	250mg+31,25mg	Hộp 12 gói bột pha hỗn dịch uống	VN-17444-13	Glaxo Wellcome Production	Terras 2 Zone Industrielle de la Peyenniere, 53100 Mayenne	Pháp	10	814/QĐ-BYT	10/03/2014	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Terras 2 Zone Industrielle de la Peyenniere, 53100 Mayenne
12	Avamys	Fluticasone Furoate	27.5mcg/liều xịt	Hỗn dịch xịt mũi. Hộp 1 bình 30, 60 hoặc 120 liều xịt.	VN-12459-11	Glaxo Operations UK Ltd	Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT	UK	3	896/QĐ-BYT	21/03/2013	1. Hoạt chất: Fluticasone Furoate 2. Hàm lượng: 27,5mcg/liều xịt

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
13	Zantac injection	Ranitidin (dưới dạng ranitidin HCl)	50mg/2ml	Hộp 5 ống x 2 ml; Dung dịch tiêm	VN-20516-17	GlaxoSmithKline Manufacturing SpA	Strada Provinciale Asolana, N.90 (loc. San Polo), 43056 Torrile (PR)	Ý	18	5859/QĐ-BYT	29/12/2017	Hàm lượng: 25mg/1ml
14	Keppra	Levetiracetam	500mg	Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-18676-15	UCB Pharma S.A.	Chemin du Foriest, 1420 Braine-l'Alleud	Bi	13	3469/QĐ-BYT	19/8/2015	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Chemin du Foriest, 1420 Braine - l'Alleud
15	Lamictal 100mg	Lamotrigine	100mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên, viên nén	VN-15905-12	Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA; Cơ sở đóng gói: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd	Cơ sở sản xuất: 189 Grunwaldzka Street, Poznan 60-232, Ba Lan; Cơ sở đóng gói: 1061 Mountain Highway, Boronia Vic 3155, Australia	Ba Lan	9	4140/QĐ-BYT	18/10/2013	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất: 189 Grunwaldzka Street, Poznan 60-322, Ba Lan; Cơ sở đóng gói: 1061 Mountain Highway, Boronia Vic 3155, Úc
16	Lamictal 25mg	Lamotrigine	25mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên, viên nén	VN-15906-12	Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA; Cơ sở đóng gói: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd	Cơ sở sản xuất: 189 Grunwaldzka Street, Poznan 60-232, Ba Lan; Cơ sở đóng gói: 1061 Mountain Highway, Boronia Vic 3155, Australia	Ba Lan	9	4140/QĐ-BYT	18/10/2013	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất: 189 Grunwaldzka Street, Poznan 60-322, Ba Lan; Cơ sở đóng gói: 1061 Mountain Highway, Boronia Vic 3155, Úc
17	Lamictal 50mg	Lamotrigine	50mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên, viên nén	VN-15907-12	Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA; Cơ sở đóng gói: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd	Cơ sở sản xuất: 189 Grunwaldzka Street, Poznan 60-232, Ba Lan; Cơ sở đóng gói: 1061 Mountain Highway, Boronia Vic 3155, Australia	Ba Lan	9	4140/QĐ-BYT	18/10/2013	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất: 189 Grunwaldzka Street, Poznan 60-322, Ba Lan; Cơ sở đóng gói: 1061 Mountain Highway, Boronia Vic 3155, Úc
18	Flixonase	Fluticasone propionat (siêu mịn) 0,05%	0,05%	Hỗn dịch xịt mũi, Hộp 1 chai 60 liều xịt	VN-20281-17	Glaxo Wellcome S.A.	Avda De Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero (Burgos)	Tây Ban Nha	17	1843/QĐ-BYT	10/05/2017	Hoạt chất: Fluticasone propionat (siêu mịn) 0,05%
19	Nootropil	Piracetam	3g/15ml	Dung dịch tiêm; Hộp 4 ống x 15ml	VN-19960-16	Aesica Pharmaceuticals S.r.l	Via Praglia 15 10044 Pianezza TO.	Ý	16	264/QĐ-BYT	23/01/2017	Tên thuốc: Nootropil 3g/15ml

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
20	Lacipil 2mg	Lacidipin	2mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vi x 7 viên	VN-19169-15	Glaxo Wellcome S.A	Avda. De Extremadura no 3, 09400 Aranda de duero (Burgos)	Tây Ban Nha	14	744/QĐ-BYT	03/03/2016	Hoạt chất: Lacidipine
21	Lacipil 4mg	Lacidipin	4mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vi x 7 viên	VN-19170-15	Glaxo Wellcome S.A	Avda. De Extremadura no 3, 09400 Aranda de duero (Burgos)	Tây Ban Nha	14	744/QĐ-BYT	03/03/2016	Hoạt chất: Lacidipine
22	Ventolin neblues	Salbutamol sulfat	5mg/2,5ml	Dung dịch khí dung. Hộp 6 vi 5 ống 2,5ml	VN-13701-11	GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd	1061 Mountain Highway, Boronia, Victoria 3155	Úc	4	1087/QĐ-BYT	03/04/2013	Hoạt chất: Salbutamol sulphate
23	Plavix	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel hydrogen sulphate)	300mg	Hộp 3 vi x 10 viên nén bao phim	VN-18879-15	Sanofi Winthrop Industries	1 rue de la Vierge, Ambres et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex	Pháp	13	3469/QĐ-BYT	19/08/2015	1. Tên cơ sở sản xuất: Sanofi Winthrop Industrie 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex
24	No-spa	Drotaverin hydrochloride	40mg/2ml	Hộp 25 ống 2ml	VN-14353-11	Chinoi Pharmaceutical and Chemical works private Co.,Ltd	3510 Miskolc, Csanyikvolgy	Hungary	4	1087/QĐ-BYT	03/04/2013	Tên thuốc: No-Spa 40mg/2ml
25	Lantus Solostar	Insulin glargine	300 IU/3ml	Dung dịch tiêm trong bút tiêm nạp sẵn; Hộp 5 bút tiêm x 3ml dung dịch	QLSP-857-15	Sanofi- Aventis Deutschland GmbH	Industriepark Höchst, Brüningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main	Đức	14	744/QĐ-BYT	03/03/2016	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Industriepark Höchst, Brüningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main
26	Cordarone 150mg/3ml	Amiodarone hydrochloride	150mg/3ml	Hộp 6 ống x 3ml; Dung dịch tiêm	VN-20734-17	Sanofi Winthrop Industrie	1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex	Pháp	18	5859/QĐ-BYT	29/12/2017	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex
27	Orelox	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil)	100mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vi x 10 viên	VN-19454-15	Sanofi Winthrop Industrie	56, route de Choisy-au-Bac 60205 Compiègne	Pháp	14	744/QĐ-BYT	03/03/2016	Tên thuốc: Orelox 100mg
28	Stablon	Tianeptine	12.5mg	Hộp 2 vi x 15 viên nén bao phim	VN-14727-12	Les Laboratoires Servier Industrie	905 Route de Saran, 45520 Gidy	Pháp	10	814/QĐ-BYT	03/10/2014	Hoạt chất: Tianeptine sodium

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
29	Procoralan	Ivabradine HCl	7.5mg	Hộp 4 vỉ x 14 viên, Viên nén bao phim	VN-15961-12	Les Laboratoires Servier Industrie	905 Route de Saran, 45520 Gidy	Pháp	11	2500/QĐ-BYT	07/07/2014	Hàm lượng: 7,5mg Ivabradine
30	Procoralan	Ivabradine HCl	5mg	Hộp 4 vỉ x 14 viên, Viên nén bao phim	VN-15960-12	Les Laboratoires Servier Industrie	905 Route de Saran, 45520 Gidy	Pháp	11	2500/QĐ-BYT	07/07/2014	Hàm lượng: 5mg Ivabradine
31	Vigamox	Moxifloxacin HCl	0,5%	Hộp 1 lọ 5ml, Dung dịch nhỏ mắt	VN-15707-12	Alcon Laboratories Inc - USA	6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76134	Mỹ	6	1738/QĐ-BYT	20/5/2013	Hàm lượng: 0,5% moxifloxacin
32	Exforge	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate), Valsartan	5mg Amlodipine, 80mg Valsartan	Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim	VN-16344-13	Novartis Pharmaceutica S.A	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona	Tây Ban Nha	7	2296/QĐ-BYT	01/07/2013	Cơ sở sản xuất: Novartis Farmaceutica S.A.
33	Exforge	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate), Valsartan	10mg Amlodipine, 160mg Valsartan	Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim	VN-16342-13	Novartis Pharmaceutica S.A	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona	Tây Ban Nha	7	2296/QĐ-BYT	01/07/2013	Cơ sở sản xuất: Novartis Farmaceutica S.A.
34	Galvus Met 50mg/1000mg	Vildagliptin, Metformin (dưới dạng Metformin hydrochlorid)	50mg, 1000mg	Viên nén bao phim; Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-19291-15	Novartis Pharma Produktions GmbH	Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr	Đức	14	744/QĐ-BYT	03/03/2016	Hoạt chất: Vildagliptin, Metformin hydrochlorid
35	Galvus Met 50mg/500mg	Vildagliptin, Metformin (dưới dạng Metformin hydrochlorid)	50mg, 500mg	Viên nén bao phim; Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-19295-15	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse 4332 Stein	Thụy Sĩ	14	744/QĐ-BYT	03/03/2016	Hoạt chất: Vildagliptin, Metformin hydrochlorid
36	Galvus Met 50mg/850mg	Vildagliptin, Metformin (dưới dạng Metformin hydrochlorid)	50mg, 850mg	Viên nén bao phim; Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-19293-15	Novartis Pharma Produktions GmbH	Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr	Đức	14	744/QĐ-BYT	03/03/2016	Hoạt chất: Vildagliptin, Metformin hydrochlorid
37	Voltaren	Natri diclofenac	75mg	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén phóng thích chậm	VN-11972-11	Novartis Farma S.p.A.	Via Provinciale Schit, 131, Torre Annunziata (NA) – Italy	Ý	3	896/QĐ-BYT	21/03/2013	Địa chỉ nhà sản xuất: Via Provinciale Schito, 131, Torre Annunziata (NA) – Ý
38	Trileptal	Oxcarbazapin	300mg	Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-15563-12	Novartis Farma S.p.A	Via Provinciale Schit, 131, Torre Annunziata (NA) – Italy	Ý	3	896/QĐ-BYT	21/03/2013	Địa chỉ nhà sản xuất: Via Provinciale Schito, 131 80058 Torre Annunziata (NA) – Ý

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
39	Onbrez Breezhaler 150mcg	Indacaterol (dưới dạng Indacaterol maleat)	150mcg	Viên nang cứng, Hộp 1 vi × 10 viên kèm 01 máy hít; Hộp 3 vi × 10 viên kèm 01 máy hít	VN-20044-16	Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG; Cơ sở đóng gói & xuất xưởng: Novartis Farmaceutica S.A	Cơ sở sản xuất: Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Thụy Sĩ; Cơ sở đóng gói & xuất xưởng: Ronda Santa Maria, 158, 08210 Barbera Del Valles, Barcelona - Tây Ban Nha	Thụy Sĩ	16	264/QĐ-BYT	23/01/2017	Dạng bào chế, quy cách đóng gói: Bột hít chứa trong nang cứng; Hộp 1 vi × 10 viên kèm 01 dụng cụ hít; Hộp 3 vi × 10 viên kèm 01 dụng cụ hít
40	Onbrez Breezhaler 300mcg	Indacaterol (dưới dạng Indacaterol maleat)	300mcg	Viên nang cứng, Hộp 1 vi × 10 viên kèm 01 máy hít; Hộp 3 vi × 10 viên kèm 01 máy hít	VN-20045-16	Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG; Cơ sở đóng gói & xuất xưởng: Novartis Farmaceutica S.A	Cơ sở sản xuất: Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Thụy Sĩ; Cơ sở đóng gói & xuất xưởng: Ronda Santa Maria, 158, 08210 Barbera Del Valles, Barcelona - Tây Ban Nha	Thụy Sĩ	16	264/QĐ-BYT	23/01/2017	Dạng bào chế, quy cách đóng gói: Bột hít chứa trong nang cứng; Hộp 1 vi × 10 viên kèm 01 dụng cụ hít; Hộp 3 vi × 10 viên kèm 01 dụng cụ hít
41	Lucentis	Ranibizumab	1,65mg/0,165ml	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc x 0,165ml; Dung dịch tiêm	QLSP-1052-17	Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG (Cơ sở đóng gói thứ cấp: Novartis Pharma Stein AG-Switzerland)	Eisenbahnstraße 2-4, 88085 Langenargen; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein - Switzerland	Đức	18	5859/QĐ-BYT	29/12/2017	1. Cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG (Cơ sở đóng gói thứ cấp: Novartis Pharma Stein AG-Switzerland) 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Schaffhauserstrasse 4332 Stein - Thụy Sĩ
42	Ultibro Breezhaler	Indacaterol (dưới dạng Indacaterol maleat) 110mcg; Glycopyrronium (dưới dạng Glycopyrronium bromide) 50 mcg	110mcg + 50mcg	Hộp 1 vi, 2 vi, 5 vi x 6 viên kèm 01 ống hít	VN2-574-17	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse 4332 Stein	Thụy Sĩ	18	5859/QĐ-BYT	29/12/2017	Dạng bào chế, quy cách đóng gói: Bột hít chứa trong nang cứng; Hộp 1 vi, 2 vi, 5 vi x 6 viên kèm 01 dụng cụ hít
43	Azopt Drop 1% 5ml	Brinzolamide 1%	1%; 5ml	Hỗn dịch nhỏ mắt	VN-9921-10	Alcon Laboratories Inc - USA	6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76134	Mỹ	3	896/QĐ-BYT	21/03/2013	Cơ sở sản xuất: Alcon Research, Ltd

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
44	Vigamox	Moxifloxacin HCl	0,5%	Hộp 1 lọ 5ml, Dung dịch nhỏ mắt	VN-15707-12	Alcon Laboratories Inc - USA	6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76134	Mỹ	6	1738/QĐ-BYT	20/05/2013	Cơ sở sản xuất: Alcon Research, Ltd
45	Pataday	Olopatadine Hydrochloride	0,2%	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 chai 2.5ml	VN-13472-11	Alcon Laboratories Inc	6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76134	Mỹ	7	2296/QĐ-BYT	01/07/2013	Cơ sở sản xuất: Alcon Research, Ltd
46	Voltaren	Diclofenac natri	100mg	Hộp 1 vỉ x 5 viên đạn	VN-16847-13	Delpharm Huningue S.A.S	26 Rue de la Chapelle, F 68330 Huningue	Pháp	9	4140/QĐ-BYT	18/10/2013	Cơ sở sản xuất: Delpharm Huningue S.A.S
47	Klacid MR	Clarithromycin	500mg	Viên nén giải phóng hoạt chất biến đổi, Hộp 1 vỉ x 5 viên	VN-19547-16	Aesica Queenborough Ltd.	Queenborough, Kent, ME 11 5EL	Anh	15	4577/QĐ-BYT	23/03/2016	1. Cơ sở sản xuất: Aesica Queenborough Limited 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: North road, Queenborough, Kent, ME 11 5EL
48	Sifrol	Pramipexol dihydrochlorid monohydrat (trương đương Prampipexol 0,26mg) 0,375mg	0.375mg	Viên nén phóng thích chậm; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17272-13	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein	Đức	11	2500/QĐ-BYT	07/07/2014	1. Hoạt chất: Pramipexol dihydrochlorid monohydrat (trương đương Prampipexol 0,26mg) 0,375mg. 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein
49	Pradaxa	Dabigatran etexilate (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate) 110mg	110mg	Viên nang; hộp 1 chai 60 viên hoặc 1,3,6 vỉ x 10 viên	VN-16443-13	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	Binger Str.173 55216 Ingelheim am Rhein	Đức	6	1738/QĐ-BYT	20/05/2013	Dạng bào chế: Viên nang cứng
50	Trajenta	Linagliptin	5mg	Viên bao phim, hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17273-13	Boehringer Ingelheim Roxance Inc	Columbus, OH 43228	Mỹ	10	814/QĐ-BYT	10/03/2014	1. Dạng bào chế: Viên nén bao phim 2. Cơ sở sản xuất: West-Ward Columbus Inc 3. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1809 Wilson Road Columbus, Ohio 43228
51	Trajenta Duo	Linagliptin 2,5mg; Metformin hydrochloride 1000mg	2,5mg; 1000mg	Viên bao phim, hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-4-16	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	Binger Str.173, 55216 Ingelheim am Rhein	Đức	16	264/QĐ-BYT	23/01/2017	Dạng bào chế: Viên nén bao phim
52	Trajenta Duo	Linagliptin 2,5mg; Metformin hydrochloride 500mg	2,5mg; 500mg	Viên bao phim, hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-5-16	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	Binger Str.173, 55216 Ingelheim am Rhein	Đức	16	264/QĐ-BYT	23/01/2017	Dạng bào chế: Viên nén bao phim

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
53	Singulair 4mg (đóng gói tại Merck Sharp & Dohme B.V. Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem - Netherlands)	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	4mg	Viên nhai; Hộp 4 vi x 7 viên; Hộp 2 vi x 14 viên	VN-20318-17	Merck Sharp & Dohme (Ltd.)	Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23, 3JU, England, UK	Anh	17	1843/QĐ-BYT	05/10/2017	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU - Anh
54	Singulair 5mg (đóng gói tại Merck Sharp & Dohme B.V. Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem - Netherlands)	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg	5mg	Viên nhai; Hộp 4 vi x 7 viên	VN-20319-17	Merck Sharp & Dohme (Ltd.)	Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23, 3JU, England	Anh	17	1843/QĐ-BYT	05/10/2017	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU - Anh
55	Janumet 50mg/850mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin monohydrate phosphate); Metformin Hydrochlorid	50mg; 850mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vi x 7 viên; hộp 8 vi x 7 viên	VN-17103-13	Patheon Puerto Rico, Inc (Đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V)	State Road 670 Km 2.7, Manati, Puerto Rico 00674 (Địa chỉ cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, The Netherlands)	Puerto Rico	10	814 /QĐ-BYT	10/03/2014	Hoạt chất: Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin Phosphate monohydrate) , Metformin Hydrochloride
56	Janumet 50mg/1000mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin monohydrate phosphate); Metformin Hydrochlorid	50mg; 1000mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vi x 7 viên; hộp 8 vi x 7 viên	VN-17101-13	Patheon Puerto Rico, Inc (Đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V)	State Road 670 Km 2.7, Manati, Puerto Rico 00674 (Địa chỉ cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, The Netherlands)	Puerto Rico	10	814 /QĐ-BYT	10/03/2014	Hoạt chất: Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin Phosphate monohydrate) , Metformin Hydrochloride

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
57	Janumet 50mg/500mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin monohydrate phosphate); Metformin Hydrochlorid	50mg; 500mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vi x 7 viên; hộp 8 vi x 7 viên	VN-17102-13	Patheon Puerto Rico, Inc (Đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V)	State Road 670 Km 2.7, Manati, Puerto Rico 00674 (Địa chỉ cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, The Netherlands)	Puerto Rico	10	814/QĐ-BYT	10/03/2014	Hoạt chất: Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin Phosphate monohydrate), Metformin Hydrochloride
58	PUREGON	Follitropine beta	50 IU/0,5 ml	Dung dịch tiêm; Hộp 1 lọ x 0,5ml	QLSP-0785-14	N.V. Organon	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss	Hà Lan	12	234/QĐ-BYT	23/01/2015	Hoạt chất: Follitropin beta
59	Tienam	Imipenem, Cilastatin	500mg; 500mg	Bột pha truyền tĩnh mạch; Hộp 01 lọ, 25 lọ	VN-20190-16	Merck Sharp & Dohme Corp.; Cơ sở đóng gói: Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret	2778 South East Side Highway Elkton, Virginia 22827, Mỹ; Cơ sở đóng gói: Route de Marsat, Riom, F-63963, Clermont-Ferrand Cedex 9, Pháp	Mỹ	16	264/QĐ-BYT	23/01/2017	Hoạt chất: Imipenem (dưới dạng Imipenem monohydrat) 500mg; Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri) 500mg
60	Janumet XR 50mg/1000mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate) 50mg; Metformin HCl 1000mg	50mg + 1000mg	Lọ 14 viên, Lọ 28 viên; Viên nén bao phim giải phóng chậm	VN-20572-17	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) (Đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V.)	Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico 00771; (Địa chỉ cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, The Netherlands)	Puerto Rico	18	5859/QĐ-BYT	29/12/2017	1. Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC 2. Địa chỉ cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Hà Lan
61	Janumet XR 100mg/1000mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate) 100mg; Metformin HCl 1000mg	100mg + 1000mg	Lọ 14 viên, Lọ 28 viên; Viên nén bao phim giải phóng chậm	VN-20571-17	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) (Đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V.)	Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico 00771; (Địa chỉ cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, NL-2031 BN Haarlem, The Netherlands)	Puerto Rico	18	5859/QĐ-BYT	29/12/2017	1. Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC 2. Địa chỉ cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Hà Lan

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
62	Singulair Tab 10mg	Montelukast	10 mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vỉ x 7 viên nén bao phim	VN-14267-11	Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd.- Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd.	Shotton Lane Cramlington, Northumberland NE23, 3 JU	Anh	5	1546/QĐ-BY	08/05/2013	Hoạt chất: Montelukast sodium Địa chỉ cơ sở sản xuất: Shotton Lane Cramlington, Northumberland NE23 3JU - Anh
63	Ezetrol 10mg	Ezetimized micronized	10mg	Viên nén; Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 10 viên	VN-19709-16	Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch); Cơ sở đóng gói, xuất xưởng: Shering-Plough Labo N.V.	Cơ sở sản xuất: Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico-00771; Cơ sở đóng gói, xuất xưởng: Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Bỉ	Puerto Rico	16	264/QĐ-BYT	23/1/2017	Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC
64	Temodal Capsule	Temozolomide 100mg	100mg	Viên nang cứng; Hộp 1 lọ 5 viên; Hộp 5 gói x 1 viên	VN-17530-13	Orion Pharma (Đóng gói: Schering-Plough Labo N.V)	Tengströmin Katu 8, Turku, 20360 - Finland (Địa chỉ đóng gói: Industriepark 30, B-2220-Heist-op-den Berg, Belgium)	Phần Lan	10	814 /QĐ-BYT	10/03/2014	Cơ sở sản xuất: Orion Corporation Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tengstrominkatu 8, Turku, 20360, Phần Lan
65	Desferal	Desferrioxamine methane sulfonate (Desferrioxamine mesilat/ Deferoxamine mesylat)	500mg	Hộp 10 lọ; Bột pha dung dịch tiêm	VN-20838-17	Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH	Herderstrasse 2, 83512 Wasserburg	Đức	18	5859/QĐ-BY	29/12/2017	1. Cơ sở sản xuất: Cơ sở sản xuất: Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH; Cơ sở đóng gói thứ cấp: Novartis Pharma Stein AG-Switzerland 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Địa chỉ cơ sở sản xuất: Herderstrasse 2, 83512 Wasserburg; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Thụy Sĩ
66	Revolade 25mg	eltrombopag (dưới dạng eltrombopag olamine)	25mg	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Viên nén bao phim	VN2-526-16	Glaxo Operation UK Ltd	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, UK	Anh	18	5859/QĐ-BYT	29/12/2017	1. Cơ sở đóng gói: Glaxo Wellcome S.A 2. Địa chỉ cơ sở đóng gói: Avenida Extremadura 3, 09400-Aranda de Duero (Burgos) - Tây Ban Nha

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
67	Revolade 50mg	eltrombopag (dưới dạng eltrombopag olamine)	50mg	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Viên nén bao phim	VN2-527-16	Glaxo Operation UK Ltd	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ	Anh	18	5859/QĐ-BYT	29/12/2017	1. Cơ sở sản xuất: Glaxo Operations UK Ltd; Cơ sở đóng gói: Glaxo Wellcome, S.A 2. Địa chỉ cơ sở đóng gói: Avenida Extremadura, 3, 09400-Aranda de Duero (Burgos) - Tây Ban Nha
68	Invanz	Ertapenem (dưới dạng Ertapenem natri) 1g	1g	Thuốc bột pha tiêm truyền tĩnh mạch hoặc tiêm bắp; Hộp 1 lọ 15ml hoặc 20ml chứa 1g bột	VN-20315-17	Laboratoire Merck Sharp & Dohme - Chibret	Route de Marsat, Riom, F-63963 Clermont - Ferrand Cedex 9.	Pháp	17	1843/QĐ-BYT	10/05/2017	Cơ sở sản xuất: Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret
69	Lucentis	Ranibizumab	10mg/ml	Hộp 1 lọ 0,23ml dung dịch tiêm	VN-16852-13	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein	Thụy Sĩ	11	2500/QĐ-BYT	07/07/2014	Quy cách đóng gói: 1 hộp chứa 1 lọ 0,23ml; 1 hộp chứa 1 lọ 0,23ml và 1 kim lọc; Một hộp chứa 1 lọ 0,23ml, 1 kim lọc để rút thuốc trong lọ, 1 kim tiêm trong dịch kính, 1 ống tiêm để rút thuốc trong lọ và tiêm trong dịch kính.
70	Sandostatin	Octreotide	0.1mg/ml	Hộp 5 ống x 1 ml dung dịch tiêm	VN-17538-13	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein	Thụy Sĩ	10	814/QĐ-BYT	03/10/2014	Địa chỉ nhà sản xuất: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein
71	Simulect	Basiliximab	20mg	Hộp 1 lọ và 1 ống nước pha tiêm 5 ml; Bột pha tiêm	QLSP-1022-17	Novartis Pharma Stein AG; (Nhà sản xuất ống dung môi: Takeda Austria GmbH)	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein – Switzerland; (Địa chỉ nhà sản xuất ống dung môi: St. Peter - Strasse 25, 4020, Linz, Austria)	Thụy Sĩ	18	5859/QĐ-BYT	29/12/2017	Địa chỉ nhà sản xuất: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường