

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 7492/BYT-QLD

Hà Nội, ngày 29 tháng 12 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 344/QĐ-BYT ngày 29/01/2013 (Đợt 2);
- 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 2296/QĐ-BYT ngày 20/07/2013 (Đợt 6);
- Quyết định số 2994/QĐ-BYT ngày 19/08/2013 (Đợt 8);
- 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).

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;
- Công 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 29 tháng 12 năm 2017

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

(Ban hành kèm theo Văn bản số 7492 /BYT-QLD ngày 29 / 12 /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	Zinnat tablets	Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxime axetil)	500mg	Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-10261-10	Glaxo Operations UK Ltd	Harmire road, Barnard castle, Durham, DL 12 8DT	Anh	1	115/QĐ-BYT	11/01/2013	Tên thuốc: Zinnat tablets 500mg
2	Avodart	Dutasteride	0.5mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm	VN-17445-13	GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA	189 Grunwaldzka Street, Poznan 60-232	Ba Lan	11	2500/QĐ-BYT	07/07/2014	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 189 Grunwaldzka Street, Poznan 60-322
3	Bactroban ointment	mupirocin acid	20mg/g	Hộp 1 tuýp 5g	VN-12464-11	SmithKline Beecham Pharmaceuticals	Don Celso Tuazon avenue Cainta, Rizal	Pháp	3	896/QĐ-BYT	21/03/2013	Tên cơ sở sản xuất: SmithKline Beecham
4	Clamoxyl	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrate)	250mg	Hộp 12 gói bột pha hỗn dịch uống	VN-18308-14	Glaxo Wellcome Production	Zone Industrielle de la Peyenniere, 53100 Mayenne	Pháp	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	Tên thuốc: Clamoxyl 250mg
5	Flixotide nebules	Fluticasone propionate	0.5mg/2ml	Hỗn dịch hít khí dung. Hộp chứa 2 túi x 5 ống nebule	VN-18309-14	GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd	1061 Mountain Highway, Boronia, Victoria 3155	Úc	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	Tên thuốc: Flixotide Nebules 0.5mg/2ml
6	Keppra 250mg	Levetiracetam	250mg	Viên nén bao phim; Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-15908-12	UCB Pharma SA	Chemin du Foriest, 1420 Braine-l'Alleud	Bi	14	744/QĐ-BYT	03/03/2016	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud
7	Zantac injection	Ranitidine (dưới dạng ranitidine HCl)	Ranitidine 25 mg/ml	Hộp 5 ống 2 ml dung dịch tiêm	VN-10265-10	GlaxoSmithKline Manufacturing SpA	Strada Provinciale Asolana, 90, San Polo di Torile, Parma 43056	Ý	2	344/QĐ-BYT	29/01/2013	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Strada Provinciale Asolana, 90, San Polo di Torile, Parma 43056
8	Nootropil	Piracetam	800mg	Hộp 3 vỉ x 15 viên nén bao phim	VN-17717-14	UCB S. A	Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud	Bi	11	2500/QĐ-BYT	07/07/2014	Tên cơ sở sản xuất: UCB Pharma SA

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
9	Tracleer	Bosentan (dưới dạng Bosentan monnohydrat)	62.5mg	Hộp 60 viên nén bao phim	VN-18487-14	Cơ sở sản xuất: Patheon Inc. (Cơ sở xuất xưởng: Actelion Pharmaceuticals Ltd)	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Toronto Region Operations, 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada L5N 7K9, Canada (Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Gewerbestrasse 16, CH-4123 Allschwil, Thụy Sĩ)	Canada	13	3469/QĐ-BYT	19/8/2015	1. Tên hoạt chất: Bosentan (dưới dạng Bosentan monnohydrat) 2. Quy cách đóng gói, dạng bào chế: Hộp 1 lọ 60 viên; Viên nén bao phim
10	Tracleer	Bosentan (dưới dạng Bosentan monnohydrat)	125mg	Hộp 60 viên nén bao phim	VN-18486-14	Cơ sở sản xuất: Patheon Inc. (Cơ sở xuất xưởng: Actelion Pharmaceuticals Ltd)	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Toronto Region Operations, 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada L5N 7K9, Canada (Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Gewerbestrasse 16, CH-4123 Allschwil, Thụy Sĩ)	Canada	13	3469/QĐ-BYT	19/8/2015	1. Tên hoạt chất: Bosentan (dưới dạng Bosentan monnohydrat) 2. Quy cách đóng gói, dạng bào chế: Hộp 1 lọ 60 viên; Viên nén bao phim
11	Taxotere	Docetaxel	80mg/4ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền, Hộp 1 lọ x 4 ml	VN-20266-17	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main Allemagne	Đức	17	1843/QĐ-BYT	10/05/2017	1. Dạng bào chế: Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main
12	Taxotere	Docetaxel	20mg/1ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền, Hộp 1 lọ x 1ml,	VN-20265-17	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main Allemagne	Đức	17	1843/QĐ-BYT	10/05/2017	1. Dạng bào chế: Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main

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
13	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	Tên cơ sở sản xuất: Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret
14	Singulair 4mg (đóng gói tại Merck Sharp & Dohme B.V. Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem - Netherlands)	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	4 mg	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, 3 JU, England, UK	Anh	17	1843/QĐ-BYT	10/05/2017	1. Địa chỉ đóng gói: Đóng gói tại Merck Sharp & Dohme B.V. Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem - The Netherlands
15	Singulair 5mg (đóng gói tại Merck Sharp & Dohme B.V. Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem - Netherlands)	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg	5 mg	Viên nhai; Hộp 4 vi x 7 viên	VN-20319-17	Merck Sharp & Dohme Ltd.	Shotton Lane Cramlington, Northumberland NE23, 3 JU, England,	Anh	17	1843/QĐ-BYT	10/05/2017	1. Địa chỉ đóng gói: Đóng gói tại Merck Sharp & Dohme B.V. Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem - The Netherlands 2. Quy cách đóng gói: Hộp 4 vi x 7 viên; hộp 2 vi x 14 viên
16	Ciprobay IV	Ciprofloxacin	200 mg	Hộp 1 lọ 100ml dịch truyền	VN-14008-11	Bayer Schering Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức	1	115/QĐ-BYT	01/11/2013	Tên thuốc: Ciprobay 200
17	Seretide Accuhaler 50/250mcg	Salmeterol xinafoate + fluticasone propionate	50mcg+250mcg	Bột hít phân liều. Hộp chứa 1 accuhaler 60 liều	VN-15447-12	Glaxo Operations UK Ltd	Priory street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ	Anh	4	1087/QĐ-BYT	03/04/2013	Hàm lượng: 50mcg salmeterol + 250mcg fluticasone propionate
18	Ventolin nebules	Salbutamol sulfat	2.5mg/2,5 ml	Dung dịch khí dung. Hộp 6 vi 5 ống	VN-11572-10	GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd	1061 Mountain Highway, Boronia, Victoria 3155	Úc	4	1087/QĐ-BYT	03/04/2013	Hàm lượng: 2,5mg/2,5ml Salbutamol
19	Klacid Forte	Clarithromycin	500mg	Viên nén bao film, Hộp 1 vi x 14 viên	VN-19546-16	Aesica Queenborough Ltd.	Queenborough, Kent, ME 11 5EL	Anh	15	4577/QĐ-BYT	23/08/2016	1. Tên cơ sở sản xuất: Aesica Queenborough Limited 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: North road, Queenborough, Kent, ME 11 5EL

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	Sanlein Mini 0.1	Natri hyaluronat	0,4mg/0,4 ml	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 100 lọ 0,4 ml	VN-19738-16	Santen Pharmaceutic al Co., Ltd.- Nhà máy Noto	2-14, Shikinami, Hodatsushimizucho, Hakui-gun, Ishikawa	Nhật Bản	15	4577/QĐ-BYT	23/08/2016	Quy cách đóng gói: 10 lọ đơn liều 0,4ml/vi x 3 vi/túi/hộp
21	Sanlein Mini 0.3	Natri hyaluronat	1,2mg/0,4 ml	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 100 lọ 0,4 ml	VN-19739-16	Santen Pharmaceutic al Co., Ltd.- Nhà máy Noto	2-14, Shikinami, Hodatsushimizucho, Hakui-gun, Ishikawa	Nhật Bản	15	4577/QĐ-BYT	23/08/2016	Quy cách đóng gói: 10 lọ đơn liều 0,4ml/vi x 3 vi/túi/hộp
22	Sifrol	Pramipexole HCl	0.375mg	Viên nén giải phóng chậm; Hộp 3 vi x 10 viên	VN-17272-13	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.K G	Binger Strase 173 55216 Ingelheim am Rhein	Đức	11	2500/QĐ-BYT	07/07/2014	Hoạt chất: Pramipexol dihydrochlorid monohydrat (tương đương Prampipexol 0,26mg) 0,375mg
23	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 Pharma GmbH&Co.K G	Birkendorfer Staße 65 88397 Biberach an der Riss	Đức	15	4577/QĐ-BYT	23/03/2016	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Birkendorfer Straße 65 88397 Biberach an der Riss
24	Berodual	Ipratropium bromide khan (dưới dạng Ipratropium bromide monohydrate) 0,02mg/nhát xịt; Fenoterol Hydrobromide 0,05mg/nhát xịt	0,02mg/nhát xịt; 0,05mg/nhát xịt	Thuốc dạng phun sương trong bình định liều; hộp 1 bình xịt 200 nhát xịt (10ml)	VN-17269-13	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.K G	Binger Str.173 55216 Ingelheim am Rhein	Đức	10	814/QĐ-BYT	10/03/2014	Dạng bào chế: dung dịch khí dung
25	Pradaxa	Dabigatran	110 mg	Viên nang; hộp 1 chai 60 viên hoặc 1, 3, 6 vi x 10 viên	VN-16443-13	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.K G	Binger Str.173 55216 Ingelheim am Rhein	Đức	6	1738/QĐ-BYT	20/5/2013	Hoạt chất: Dabigatran etexilate (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate) 110mg

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
26	Pradaxa	Dabigatran (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate 172,95mg) 150mg	150mg	Viên nang cứng; hộp chứa 1, 3 hoặc 6 vi nhôm x 10 viên; hộp 1 chai nhựa chứa 60 viên	VN-17270-13	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.K G	Binger Str.173 55216 Ingelheim am Rhein	Đức	10	814/QĐ-BYT	10/03/2014	Hoạt chất: Dabigatran etexilate (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate) 150mg
27	Pradaxa	Dabigatran (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate 86,48mg) 75mg	75mg	Viên nang cứng; hộp chứa 1, 3 hoặc 6 vi nhôm x 10 viên; hộp 1 chai nhựa chứa 60 viên	VN-17271-13	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.K G	Binger Str.173 55216 Ingelheim am Rhein	Đức	10	814/QĐ-BYT	10/03/2014	Hoạt chất: Dabigatran etexilate (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate) 75mg
28	Unasyn	Sultamicillin Tosilat	375mg	Viên nén bao phim, Hộp 2 vi x 4 viên	VN-14306-11	Haupt Pharma Latina S.r.l	Borgo San Michele SS 156Km 47, 600-04100-Latina	Ý	5	1546/QĐ-BYT	08/05/2013	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Borgo S. Michele S.S 156Km 47, 600-04100 Latina (LT)
29	Aldactone	Spironolactone	25mg	Hộp 10 vi x 10 viên nén	VN-16854-13	Olic (Thailand) Ltd.	Bangpa-In Industrial Estate , Udomsora-yuth Road, Bangpa-In District, Ayutthaya Province	Thái Lan	8	2994/QĐ-BYT	19/8/2013	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate , Udomsora-yuth Road, Bangpa-In District, Ayutthaya Province
30	Lipofundin MCT/LCT 10% E	Medium-chain Triglycerides 5,0g/100ml; Soya-bean Oil 5,0g/100ml	0,1	Nhũ dịch tiêm truyền, Chai 250ml	VN-16130-13	B.Braun Melsungen AG	D 34209 Melsungen	Đức	10	814/QĐ-BYT	10/03/2014	Tên thuốc: Lipofundin MCT/LCT 10%
31	Lipofundin MCT/LCT 10% E	Medium-chain Triglycerides 5,0g/100ml; Soya-bean Oil 5,0g/100ml	0,1	Nhũ dịch tiêm truyền, Chai 500ml	VN-16130-13	B.Braun Melsungen AG	D 34209 Melsungen	Đức	10	814/QĐ-BYT	10/03/2014	Tên thuốc: Lipofundin MCT/LCT 10%
32	Lipofundin MCT/LCT 20% E	Medium-chain Triglycerides 10,0g/100ml; Soya-bean Oil 10,0g/100ml	0,2	Nhũ dịch tiêm truyền, Chai 100ml; 250ml; 500ml	VN-16131-13	B.Braun Melsungen AG	D 34209 Melsungen	Đức	10	814/QĐ-BYT	10/03/2014	Tên thuốc: Lipofundin MCT/LCT 20%

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
33	Augmentin 625mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate); Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate)	500mg; 125mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 7 viên	VN-20169-16	SmithKline Beecham Pharmaceuticals	Clarendon Road, Worthing, West Sussex BN14 8QH	Anh	16	264/QĐ-BYT	23/01/2017	Tên thuốc: Augmentin 625mg tablets
34	Morihepamin	Mỗi 200ml có chứa L-Isoleucine 1,840g; L-Leucine 1,890g; L-Lysine acetate 0,790g; L-Methionine 0,088g; L-Phenylamine 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	19/8/2015	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 235, Miyakami, Shimizu-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka
35	Hidrasec 100mg	Racecadotril	100mg	Viên nang; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-13225-11	Laboratoires Sophartex	21, Rue de Pressoir, 28500, Vernouillet	Pháp	14	744/QĐ-BYT	03/03/2016	1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 21, rue du Pressoir, 28500, Vernouillet 2. Dạng bào chế: Viên nang cứng
36	Hidrasec 10mg Infants	Racecadotril	10mg	Bột pha uống, hộp 16 gói	VN-13226-11	Laboratoires Sophartex	21, rue de Pressoir, 28500, Vernouillet	Pháp	5	1546/QĐ-BYT	08/05/2013	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 21, rue du Pressoir, 28500, Vernouillet
37	Hidrasec 30mg Children	Racecadotril	30mg	Bột pha uống, hộp 30 gói	VN-13227-11	Laboratoires Sophartex	21, rue de Pressoir, 28500, Vernouillet	Pháp	5	1546/QĐ-BYT	08/05/2013	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 21, rue du Pressoir, 28500, Vernouillet

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
38	Lipanthyl NT 145mg	Fenofibrate	145mg	Viên nén bao phim, hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-13224-11	Cơ sở sản xuất: Fournier Laboratories Ireland Limited (Cơ sở đóng gói: Recipharm Fontaine)	Angrove, Carrigwohill, Co. Cork, Ireland (Cơ sở đóng gói: Rue des Prés Potets 21121 Fontaine les Dijon, France)	Ireland	6	1738/QĐ-BYT	20/5/2013	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland
39	Lantus	insulin glargine	100 đơn vị/ml (1000 đơn vị/lọ 10ml)	Dung dịch tiêm, Hộp 1 lọ 10ml	QLSP-0790-14	Sanofi Aventis Deutschland GmbH	Industriepark Hoechst, D-65926 Frankfurt am Main	Đức	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Industriepark Höchst, Brüningstraße, D-65926 Frankfurt am Main
40	Aminoplasmal B.Braun 10%E	Isoleucine; Leucine; lysine HCl; Methionine; Phenylalanine; Threonine; Tryptophan; Valine; Arginine glutamate; Histidine HCl monohydrate; Alanine; Aspartic acid; Glutamic Acid; Glycine; Proline; Serine; Magnesium acetate tetrahydrate	10% E	Dung dịch truyền tĩnh mạch; Chai 250ml, chai 500ml, hộp 10 chai 250ml, hộp 10 chai 500ml	VN-18160-14	B.Braun Melsungen AG	Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen	Đức	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	Hoạt chất, hàm lượng: Mỗi 250ml chứa: Isoleucine 1,25g; Leucine 2,225g; Lysine (dưới dạng lysine HCl) 1,7125g; Methionine 1,10g; Phenylalanine 1,175g; Threonine 1,05g; Tryptophan 0,40g; Valine 1,55g; Arginine 2,875g; Histidine 0,75g; Alanine 2,625g; Glycine 3,00g; Aspartic acid 1,40g; Glutamic Acid 1,80g; Proline 1,375g; Serine 0,575g; Tyrosine 0,10g; Sodium acetate trihydrate 0,7145g; Sodium hydroxide 0,09g; Potassium acetate 0,61325g; Magnesium chloride hexahydrate 0,127g; Disodium phosphate dodecahydrate 0,89525g.

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
41	Aminoplasmal B.Braun 5%E	Isoleucine; Leucine; lysine HCl; Methionine; Phenylalanine; Threonine; Tryptophan; Valine; Arginine glutamate; Histidine HCl monohydrate; Alanine; Aspartic acid; Glutamic Acid; Glycine; Proline; Serine; Magnesium acetate tetrahydrate	5%	Dung dịch truyền tĩnh mạch; Chai 250ml, chai 500ml, hộp 10 chai 250ml, hộp 10 chai 500ml	VN-18161-14	B.Braun Melsungen AG	Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen	Đức	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	Hoạt chất, hàm lượng: Mỗi 250ml chứa: Isoleucine 0,625g; Leucine 1,1125g; Lysine (dưới dạng lysine HCl) 0,8575g; Methionine 0,55g; Phenylalanine 0,5875g; Threonine 0,525g; Tryptophan 0,20g; Valine 0,775g; Arginine 1,4375g; Histidine 0,375g; Alanine 1,3125g; Glycine 1,50g; Aspartic acid 0,70g; Glutamic Acid 0,90g; Proline 0,6875g; Serine 0,2875g; Tyrosine 0,10g; Sodium acetate trihydrate 0,34025g; Sodium hydroxide 0,035g; Potassium acetate 0,61325g; Sodium chloride 0,241g; Magnesium chloride hexahydrate 0,127g; Disodium phosphate dodecahydrate 0,89525g.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường