

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 18)**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/06/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 11/2016/TT-BYT ngày 11/05/2016 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học và Quyết định số 1545/QĐ-BYT ngày 08/05/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng xét duyệt danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế,

**QUYẾT ĐỊNH:**

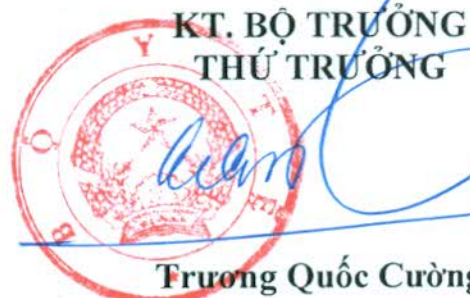
**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 18) gồm 87 thuốc.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng các Cục: Quản lý Dược, Quản lý khám chữa bệnh, Quản lý Y dược cổ truyền, Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Vụ trưởng các Vụ: Pháp chế, Bảo hiểm y tế, Kế hoạch - Tài chính; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Giám đốc các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ; Giám đốc các cơ sở sản xuất thuốc có thuốc được công bố tại Điều 1 và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- 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;
- 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

## DANH MỤC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC (ĐỢT 18)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 5859/QĐ-BYT 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 |
|-----|----------------------|------------|--------------|--|-------------|---|--|---------------|
| 1   | Adalat 10mg          | Nifedipin  | 10 mg        | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nang mềm                            | VN-20389-17 | Catalent Germany Eberbach GmbH; (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Bayer Pharma AG) | Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach; (Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: D-51368 Leverkusen, Germany)   | Đức           |
| 2   | Adalat LA 30mg       | Nifedipin  | 30 mg        | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén phóng thích kéo dài             | VN-20385-17 | Bayer Pharma AG   | D-51368 Leverkusen   | Đức           |
| 3   | Adalat LA 60mg       | Nifedipin  | 60 mg        | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên phóng thích kéo dài                 | VN-20386-17 | Bayer Pharma AG   | D-51368 Leverkusen   | Đức           |
| 4   | Adalat retard        | Nifedipin  | 20 mg        | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim tác dụng chậm          | VN-20387-17 | Bayer Pharma AG   | D-51368 Leverkusen   | Đức           |
| 5   | Anzatax 100mg/16,7ml | Paclitaxel | 100mg/16,7ml | Hộp 1 lọ 16,7ml; Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền | VN-20846-17 | Hospira Australia Pty Ltd   | 1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave VIC 3170   | Úc            |
| 6   | Anzatax 150mg/25ml   | Paclitaxel | 150mg/25ml   | Hộp 1 lọ 25ml; Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền   | VN-20847-17 | Hospira Australia Pty Ltd   | 1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave VIC 3170   | Úc            |
| 7   | Anzatax 30mg/5ml     | Paclitaxel | 30mg/5ml     | Hộp 1 lọ 5ml; Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền    | VN-20848-17 | Hospira Australia Pty Ltd   | 1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave VIC 3170   | Úc            |
| 8   | Arcoxia 120mg        | Etoricoxib | 120 mg       | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim                        | VN-20808-17 | Frosst Iberica S.A.; (Đóng gói và xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme Ltd.,)        | Địa chỉ nhà sản xuất: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid; (Địa chỉ đóng gói và xuất xưởng: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom, Anh) | Tây Ban Nha   |
| 9   | Arcoxia 60mg         | Etoricoxib | 60 mg        | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim                        | VN-20809-17 | Frosst Iberica S.A.; (Đóng gói và xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme Ltd.,)        | Địa chỉ nhà sản xuất: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid; (Địa chỉ đóng gói và xuất xưởng: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom, Anh) | 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 |
|-----|----------------------------------|--|---|---|--------------|---|--|---------------|
| 10  | Arcoxia 90mg                     | Etoricoxib   | 90 mg                                   | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim                           | VN-20810-17  | Frosst Iberica S.A.; (Đóng gói và xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme Ltd.) | Địa chỉ nhà sản xuất: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid; (Địa chỉ đóng gói và xuất xưởng: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom, Anh) | Tây Ban Nha   |
| 11  | Augmentin 1g                     | Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate), Acid clavulanic (dưới dạng clavulanat potassium) | Amoxicillin 875mg/Acid clavulanic 125mg | Hộp 2 vỉ X 7 viên; Viên nén bao phim                            | VN-20517-17  | SmithKline Beecham Pharmaceuticals                                      | Clarendon Road, Worthing. West Sussex BN14 8QH   | Anh           |
| 12  | Avastin                          | Bevacizumab  | 100mg/4ml                               | Hộp 1 lọ x 4ml; Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền  | QLSP-1010-17 | F.Hoffmann-La Roche Ltd.  | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst  | Thụy Sĩ       |
| 13  | Avastin                          | Bevacizumab  | 400mg/16ml                              | Hộp 1 lọ x 16ml; Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền | QLSP-1011-17 | F.Hoffmann-La Roche Ltd.  | Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst  | Thụy Sĩ       |
| 14  | Bonviva                          | Ibandronic acid (dưới dạng Ibandronic acid monosodium salt monohydrate)                          | 3mg                                     | Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 3ml; Dung dịch tiêm                     | VN-19535-15  | Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG.                                | Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen  | Đức           |
| 15  | Bronuck ophthalmic solution 0.1% | Bromfenac natri hydrat   | Mỗi ml dung dịch chứa: Bromfenac natri  | Hộp chứa 1 lọ x 5ml, dung dịch nhỏ mắt                          | VN-20626-17  | Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Karatsu Plant                            | 4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi, Saga-ken   | Nhật Bản      |
| 16  | Cancidas                         | Caspofungin  | 70mg                                    | Hộp 1 lọ; Bột pha dung dịch tiêm truyền                         | VN-20568-17  | Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret                                | Route de Marsat, RIOM 63963, Clermont Ferrand Cedex 9  | Pháp          |
| 17  | Cancidas                         | Caspofungin  | 50mg                                    | Hộp 1 lọ; Bột pha dung dịch tiêm truyền                         | VN-20811-17  | Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret                                | Route de Marsat, RIOM 63963, Clermont Ferrand Cedex 9  | Pháp          |
| 18  | Cavinton                         | Vinpocetine  | 5mg                                     | Hộp 2 vỉ x 25 viên; Viên nén                                    | VN-20508-17  | Gedeon Richter Plc  | Gyomroi út 19-21, Budapest, 1103   | Hungary       |
| 19  | Celebrex                         | Celecoxib  | 200 mg                                  | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nang cứng                              | VN-20332-17  | Pfizer Pharmaceuticals LLC; (Cơ sở đóng gói: R-Pharm Germany GmbH)      | Km 1.9, Road 689 Vega Baja, Puerto Rico 00693; (Địa chỉ cơ sở đóng gói: Heinrich-Mack-Str.35, 89257 Illertissen, Đức)  | Mỹ            |
| 20  | 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 Acrbon Blanc Cedex  | Pháp          |



| 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 |
|-----|------------------|---|-------------|---|-------------|--|---|---------------|
| 21  | Cozaar 100mg     | Losartan potassium  | 100mg       | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim                                       | VN-20569-17 | Merck Sharp & Dohme Ltd.   | Shotton Lane Cramlington, Northumberland NE23, 3JU  | Anh           |
| 22  | Cozaar 50mg      | Losartan potassium  | 50mg        | Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim                                       | VN-20570-17 | Merck Sharp & Dohme Ltd.   | Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU  | Anh           |
| 23  | 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           |
| 24  | Diamicon MR      | Gliclazide  | 30mg        | Hộp 2 vỉ x 30 viên; Viên nén phóng thích có kiểm soát                       | VN-20549-17 | Les Laboratoires Servier Industrie   | 905 Route de Saran, 45520 Gidy  | Pháp          |
| 25  | Diamicon MR 60mg | Gliclazide 60mg   | 60mg        | Hộp 2 vỉ x 15 viên; Viên nén phóng thích có kiểm soát                       | VN-20796-17 | Les Laboratoires Servier Industrie   | 905 Route de Saran, 45520 Gidy  | Pháp          |
| 26  | Diflucan IV      | Fluconazole   | 200mg/100ml | Hộp 1 lọ 100ml; Dung dịch truyền tĩnh mạch                                  | VN-20842-17 | Fareva Amboise   | Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530, Poce sur Cisse  | Pháp          |
| 27  | Eliquis          | Apixaban  | 5mg         | Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim                   | VN2-616-17  | Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company (Đóng gói và xuất xưởng: Bristol-Myers Squibb S.r.l)            | State Road No.3, km 77.5 Humacao, 00791 Puerto Rico; (Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Loc. Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Ý)      | Mỹ            |
| 28  | Eliquis          | Apixaban  | 2,5mg       | Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim                   | VN2-615-17  | Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company (Đóng gói và xuất xưởng: Bristol-Myers Squibb S.r.l)            | State Road No.3, km 77.5 Humacao, 00791 Puerto Rico; (Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Loc. Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Ý)      | Mỹ            |
| 29  | Farmorubicina    | Epirubicin hydrochloride  | 50 mg       | Hộp 1 lọ bột đông khô pha tiêm; Bột đông khô pha tiêm                       | VN-20841-17 | Actavis Italy S.p.A  | Vial Pasteur, 10 - 20014 - Nerviano (MI)  | Ý             |
| 30  | Farmorubicina    | Epirubicin hydrochloride  | 10 mg       | Hộp 1 lọ bột đông khô pha tiêm + 1 ống dung môi 5 ml; Bột đông khô pha tiêm | VN-20840-17 | Actavis Italy S.p.A  | Vial Pasteur, 10 - 20014 - Nerviano (MI)  | Ý             |
| 31  | Fortum           | Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim pentahydrat)                                     | 1g          | Hộp 1 lọ thuốc bột + 1 ống nước pha tiêm 3ml; Bột pha tiêm hay truyền       | VN-20515-17 | GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A; Cơ sở sản xuất ống nước pha tiêm: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A | Via A. Fleming, 2, 37135 Verona; (Địa chỉ cơ sở sản xuất ống nước pha tiêm: Strada Provinciale Asolana, 90, 43056 San Polo di Torriale (PR), Ý) | 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 |
|-----|--------------------|---|---------------|---|--------------|--|---|---------------|
| 32  | Gemzar             | Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin HCl)               | 1000mg        | Hộp 1 lọ; Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền                            | VN2-549-17   | Eli Lilly & Company  | Indianapolis, In 46285  | Mỹ            |
| 33  | Glucobay 100mg     | Acarbose  | 100mg         | Hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nén   | VN-20230-17  | Bayer Pharma AG  | 51368 Leverkusen  | Đức           |
| 34  | Glucobay 50mg      | Acarbose  | 50mg          | Hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nén   | VN-20231-17  | Bayer Pharma AG  | 51368 Leverkusen  | Đức           |
| 35  | Glucovance         | Metformin hydrochlorid 1000mg, Glibenclamide 5mg    | 1000mg + 5mg  | Hộp 2 vỉ x 15 viên; Viên nén bao phim                                       | VN2-508-16   | Merck Sante s.a.s  | 2 Rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy   | Pháp          |
| 36  | Harnal Ocas 0,4mg  | Tamsulosin hydrochloride                            | 0,4mg         | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén phóng thích chậm                               | VN-19849-16  | Astellas Pharma Europe B.V   | Hogemaat 2 7942 JG Meppel   | Hà Lan        |
| 37  | 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            |
| 38  | Hyzaar 50mg/12.5mg | Losartan potassium 50mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg | 50mg + 12,5mg | Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim                                       | VN-20812-17  | Merck Sharp & Dohme Ltd.   | Shotton Lane Cramlington, Northumberland NE23 3JU   | Anh           |
| 39  | Iopamiro           | Iod (dưới dạng Iopamidol 612,4mg/ml)                | 300mg/ml      | Hộp 1 chai 100ml; Dung dịch tiêm vào khoang nội tủy, động mạch, tĩnh mạch   | VN-18197-14  | Patheon Italia S.p.A   | Via Morolense, 87-Ferentino (FR)  | Ý             |
| 40  | Iopamiro           | Iod (dưới dạng Iopamidol 755,3mg/ml)                | 370mg/ml      | Hộp 1 chai 100ml; Dung dịch tiêm vào khoang nội tủy, động mạch, tĩnh mạch   | VN-18198-14  | Patheon Italia S.p.A   | Via Morolense, 87-Ferentino (FR)  | Ý             |
| 41  | Iopamiro           | Iod (dưới dạng Iopamidol 612,4mg/ml)                | 300mg/ml      | Hộp 1 chai 50ml; Dung dịch tiêm vào khoang nội tủy, động mạch, tĩnh mạch    | VN-18199-14  | Patheon Italia S.p.A (Cơ sở đóng gói thứ cấp: Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A; Xuất xưởng: Bracco S.p.A) | Via Morolense, 87-Ferentino (FR) (Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Via Delle Industrie Snc-26814 Livraga (LO), Italy; Địa chỉ xuất xưởng: Via E. Folli, 50-Milano, Italy)            | Ý             |
| 42  | Iopamiro           | Iod (dưới dạng Iopamidol 755,3mg/ml)                | 370mg/ml      | Hộp 1 chai 50ml; Dung dịch tiêm vào khoang nội tủy, động mạch, tĩnh mạch    | VN-18200-14  | Patheon Italia S.p.A (Cơ sở đóng gói thứ cấp: Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A; Xuất xưởng: Bracco S.p.A) | Via Morolense, 87-Ferentino (FR) (Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Via Delle Industrie Snc-26814 Livraga (LO), Italy; Địa chỉ xuất xưởng: Via E. Folli, 50-Milano, Italy)            | 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 |
|-----|-------------------------|---|----------------|---|--------------|--|--|---------------|
| 43  | Iressa                  | Gefitinib   | 250 mg         | Hộp 1 túi nhôm x 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim        | VN-20652-17  | AstraZeneca UK Limited   | Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA  | Anh           |
| 44  | Jakavi 15mg             | Ruxolitinib (dưới dạng Ruxolitinib phosphat)  | 15mg           | Hộp 1 vỉ, 4 vỉ x 14 viên; Viên nén                        | VN2-571-17   | Novartis Pharma Stein AG   | Schaffhauserstrasse 4332 Stein   | Thụy Sĩ       |
| 45  | Jakavi 20mg             | Ruxolitinib (dưới dạng Ruxolitinib phosphat)  | 20mg           | Hộp 1 vỉ, 4 vỉ x 14 viên; Viên nén                        | VN2-572-17   | Novartis Pharma Stein AG   | Schaffhauserstrasse 4332 Stein   | Thụy Sĩ       |
| 46  | Jakavi 5mg              | Ruxolitinib (dưới dạng Ruxolitinib phosphat)  | 5mg            | Hộp 1 vỉ, 4 vỉ x 14 viên; Viên nén                        | VN2-573-17   | Novartis Pharma Stein AG   | Schaffhauserstrasse 4332 Stein   | Thụy Sĩ       |
| 47  | 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   |
| 48  | 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   |
| 49  | Janumet XR 50mg/500mg   | Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate) 50mg; Metformin HCl 500mg   | 50mg + 500mg   | Lọ 14 viên, Lọ 28 viên; Viên nén bao phim giải phóng chậm | VN-20573-17  | 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   |
| 50  | Kadcyla                 | Trastuzumab emtansine   | 100mg          | Hộp 1 lọ; Bột pha dung dịch tiêm                          | QLSP-1013-17 | Patheon Manufacturing Services LLC; (Cơ sở đóng gói: F.Hoffmann-La Roche Ltd.)   | 5900 Martin Luther King Jr. Highway 27834 Greenville, NC; (Địa chỉ cơ sở đóng gói: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland)                         | Mỹ            |
| 51  | Kadcyla                 | Trastuzumab emtansine   | 160mg          | Hộp 1 lọ; Bột pha dung dịch tiêm                          | QLSP-1014-17 | Patheon Manufacturing Services LLC; (Cơ sở đóng gói: F.Hoffmann-La Roche Ltd.)   | 5900 Martin Luther King Jr. Highway 27834 Greenville, NC; (Địa chỉ cơ sở đóng gói: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland)                         | Mỹ            |



| 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 |
|-----|---------------|--|-----------------|---|--------------|--|---|---------------|
| 52  | Klacid 250 mg | Clarithromycin   | 250 mg          | Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 1 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim | VN-20360-17  | Aesica Queenborough Limited  | North road, Queenborough, Kent, ME11 5 EL   | Anh           |
| 53  | Lipidem       | Mỗi 100ml chứa: Mediumchain triglycerides 10,0g; Soya-bean oil refined 8,0g; Omega-3-acid triglycerides 2,0g |                 | Hộp 10 chai 250ml; Nhũ tương tiêm truyền                  | VN-20656-17  | BBraun Melsungen AG  | Carl - Braun - Straße 1, 34212 Melsungen  | Đức           |
| 54  | 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           |
| 55  | Mircera       | Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta   | 50 mcg/0,3ml    | Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc x 0,3ml; Dung dịch tiêm     | QLSP-1050-17 | Roche Diagnostics GmbH   | Sandhofer Strasse, 116, 68305 Mannheim  | Đức           |
| 56  | Nasonex       | Mometasone furoate (dưới dạng Mometasone furoate monohydrate)  | 50mcg/ nhát xịt | Hộp 1 chai 60 liều xịt; Hỗn dịch xịt mũi                  | VN-17531-13  | Schering-Plough Labo N.V.  | Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg  | Bi            |
| 57  | Navelbine     | Vinorelbine (dưới dạng Vinorelbine ditartrate)   | 10mg/1ml        | Hộp 10 lọ 1ml; Dung dịch đậm đặc để pha dịch tiêm truyền  | VN-20070-16  | Pierre Fabre Medicament production   | Site Aquitaine Pharm International Avenue du Bearn 64320 Idron.   | Pháp          |
| 58  | Nimotop       | Nimodipin  | 30 mg           | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim                     | VN-20232-17  | Bayer Pharma AG  | 51368 Leverkusen  | Đức           |
| 59  | 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           |
| 60  | 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           |
| 61  | Risperdal     | Risperidone  | 1mg             | Hộp 6 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim                     | VN-19987-16  | Janssen-Cilag S.p.A.   | Via C. Janssen, Loc.Borgo S. Michele, 04100 Latina  | Ý             |
| 62  | Sayana Press  | Medroxyprogesteron acetat  | 104mg/0,65ml    | Hộp 1 dụng cụ tiêm đóng sẵn thuốc 0,65ml; Hỗn dịch tiêm   | VN2-617-17   | Pfizer Manufacturing Belgium NV  | Rijksweg 12, 2870 Puurs   | Bi            |

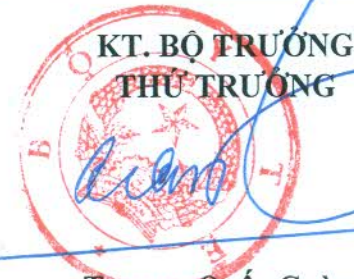
| STT | Tên thuốc            | Hoạt chất  | Hàm lượng   | Dạng bào chế, Quy cách đóng gói  | Số đăng ký       | Cơ sở sản xuất   | Địa chỉ cơ sở sản xuất  | Nước sản xuất |
|-----|----------------------|--|---|--|------------------|--|---|---------------|
| 63  | Simponi              | Golimumab  | 50mg/0,5ml  | Hộp chứa 1 bơm tiêm chứa sẵn 0,5ml thuốc; Hộp chứa 1 bút tiêm chứa sẵn 0,5ml thuốc; Dung dịch tiêm | QLSP-H02-1041-17 | Baxter Pharmaceutical Solutions LLC (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Cilag AG) | 927 South Curry Pike, Bloomington, IN 47403 (Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Thụy Sĩ)   | Mỹ            |
| 64  | 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       |
| 65  | Solu-Medrol          | Methylprednisolon (dưới dạng Methylprednisolon natri succinat)                               | 40 mg   | Hộp 1 lọ Act-O-Vial 1ml; Bột đông khô pha tiêm.  | VN-20330-17      | Pfizer Manufacturing Belgium NV  | Rijksweg 12, Puurs, 2870  | Bi            |
| 66  | Solu-Medrol          | Methylprednisolon (dưới dạng Methylprednisolon natri succinat)                               | 500 mg  | Hộp 1 lọ 500mg và 1 lọ dung môi pha tiêm 7,8 ml; Bột đông khô pha tiêm                             | VN-20331-17      | Pfizer Manufacturing Belgium N.V   | Rijksweg 12, Puurs, 2870  | Bi            |
| 67  | Symbicort Turbuhaler | Budesonid, formoterol fumarate dihydrate   | Mỗi liều phóng thích chứa: Budesonid 160 mcg; Formoterol fumarate dihydrate 4,5 mcg | Hộp 1 ống hít 60 liều, 120 liều; Thuốc bột để hít  | VN-20379-17      | AstraZeneca AB   | SE-151 85 Sodertalje  | Thụy Điển     |
| 68  | Tarceva              | Erlotinib (dưới dạng Erlotinib HCl)  | 100mg   | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim  | VN2-582-17       | Roche S.p.A  | Via Morelli 2 -20090, Segrate, Milano   | Ý             |
| 69  | Tasigna 150mg        | Nilotinib (dưới dạng Nilotinib hydrochlorid monohydrat)                                      | 150mg   | Hộp 7 vỉ x 4 viên; Viên nang cứng  | VN-20586-17      | Novartis Pharma Stein AG   | Schaffhauserstrasse 4332 Stein  | Thụy Sĩ       |
| 70  | Tazocin              | Piperacillin (dưới dạng Piperacillin natri) 4g; Tazobactam (dưới dạng Tazobactam natri) 0,5g | 4g+0,5g   | Hộp 1 lọ; Bột đông khô pha tiêm  | VN-20594-17      | Wyeth Lederle S.r.l.   | Via Franco Gorgone Z.I, 95100 Catania (CT)  | 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 |
|-----|--------------------|--|--|--|-------------|---|---|---------------|
| 71  | Tobradex           | Tobramycin;<br>Dexamethasone   | Mỗi 1 ml chứa Tobramycin 3mg; dexamethasone 1mg                | Hộp 1 lọ 5ml; Hỗn dịch nhỏ mắt               | VN-20587-17 | S.A.Alcon-Couvreur n.v  | Rijsweg 14, 2870 Puurs  | Bi            |
| 72  | Topamax            | Topiramate   | 50mg   | Hộp 6 vi x 10 viên; Viên nén bao phim        | VN-20529-17 | Cilag AG  | Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen  | Thụy Sĩ       |
| 73  | Trajenta Duo       | Linagliptin 2,5mg;<br>Metformin HCl 850mg  | 2,5mg + 850mg  | Hộp 3 vi x 10 viên; Viên nén bao phim        | VN2-498-16  | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG  | Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein   | Đức           |
| 74  | Tygacil            | Tigecyclin   | 50mg   | Hộp 10 lọ; Bột đông khô pha tiêm             | VN-20333-17 | Wyeth Lederle S.r.l   | Via Franco Gorgone Z.I., 95100 Catania (CT)   | Ý             |
| 75  | Ultibro Breezhaler | Indacaterol (dưới dạng Indacaterol maleat) 110mcg;<br>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       |
| 76  | Unasyn             | Sultamicillin (dưới dạng Sultamicillin tosylate dihydrate)   | 750mg  | Hộp 2 vi x 4 viên; Viên nén bao phim         | VN-20844-17 | Haupt Pharma Latina S.r.l   | Borgo San Michele S.S 156 Km 47, 600-04100 Latina (LT)  | Ý             |
| 77  | Unasyn             | Sulbactam (dưới dạng sulbactam natri) 0,5g;<br>Ampicilin (dưới dạng Ampicilin natri) 1g                        | 0,5g + 1g  | Hộp 1 lọ; Thuốc bột pha tiêm, truyền         | VN-20843-17 | HAUPT PHARMA LATINA S.r.l   | Borgo San Michele S.S. 156 Km 47, 600-04100 - Latina (LT)   | Ý             |
| 78  | Velcade            | Bortezomib   | 3,5 mg   | Hộp 1 lọ; Bột pha dung dịch tiêm             | VN-20177-16 | Pierre Fabre Medicament Production (PFMP); (Cơ sở đóng gói thứ cấp: Janssen Pharmaceutica N.V.; Cơ sở xuất xưởng: Janssen Pharmaceutica N.V.) | Aquitaine Pharm International, Avenue du Bearn, F-64320 Idron; (Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bi; Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bi) | Pháp          |
| 79  | Ventolin nebulas   | Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat)   | Mỗi 2,5ml chứa: Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfat) 2,5mg | Hộp 6 vi x 5 ống 2,5ml; Dung dịch khí dung   | VN-20765-17 | GlaxoSmithKline Australia Pty., Ltd.  | 1061 Mountain Highway Boronia Victoria 3155   | Úc            |



| 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 |
|-----|----------------------|--|--|--|-------------|---|--|---------------|
| 80  | Visanne 2mg tablets  | Dienogest  | 2mg  | Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén               | VN2-588-17  | Bayer Weimar GmbH & Co. KG  | Dobereinerstrasse 20, 99427 Weimar   | Đức           |
| 81  | Yasmin               | Drospirenon 3,0mg; Ethinylestradiol 0,03mg                       | 3mg + 0,03mg   | Hộp 1 vỉ x 21 viên; Viên nén bao phim      | VN-20388-17 | Bayer Weimar GmbH & Co. KG; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Bayer Pharma AG | Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar; Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany | Đức           |
| 82  | 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             |
| 83  | Zantac Tablets       | Ranitidin (dưới dạng ranitidin HCl)                              | 150mg  | Hộp 6 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim      | VN-20764-17 | Glaxo Wellcome S.A  | Avda. De Extremadura no 3, 09400 Aranda de Duero (Burgos)  | Tây Ban Nha   |
| 84  | Zinnat Suspension    | Mỗi gói 4,220g chứa Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125mg | Mỗi gói 4,220g chứa Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125mg | Hộp 10 gói x 4,220g; Cốm pha hỗn dịch uống | VN-20513-17 | Glaxo Operations UK Limited   | Harmire road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT  | Anh           |
| 85  | Zinnat tablets 500mg | Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)                           | 500mg  | Hộp 1 vỉ x 10 viên; viên nén bao phim      | VN-20514-17 | Glaxo Operations UK Limited   | Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT  | Anh           |
| 86  | Zitromax             | Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat)                   | 500 mg   | Hộp 1 vỉ x 3 viên; Viên nén bao phim       | VN-20845-17 | HAUPT PHARMA LATINA S.r.l   | Borgo San Michele S.S. 156 Km 47, 600-04100 - Latina (LT)  | Ý             |
| 87  | Zocor 20mg           | Simvastatin  | 20mg   | Hộp 2 vỉ x 15 viên; Viên nén bao phim      | VN-20813-17 | Merck Sharp & Dohme Ltd.  | Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU   | Anh           |



Trương Quốc Cường