

Số: **144**/QĐ-BYTHà Nội, ngày **03** tháng **3** năm **2016****QUYẾT ĐỊNH****Công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 14)****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/08/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT- BYT- BTC ngày 19/01/2012 của Liên tịch Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế; Thông tư liên tịch số 36/2013/TTLT-BYT-BTC ngày 11/11/2013 của Liên tịch Bộ Y tế - Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT- BYT- BTC ngày 19/01/2012 của Liên tịch Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế;

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 Ông 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 14) gồm 68 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;
- B.Tr. Nguyễn Thị Kim Tiên (đề 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;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG****Nguyễn Thị Xuyên**

Hà Nội, ngày tháng năm 2016

DANH MỤC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC (ĐỢT 14)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 744/QĐ-BYT ngày 3 / 3 /2016 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	Accupril	Quinapril (dưới dạng Quinapril HCl)	5mg	Viên nén bao phim; Hộp 7 vỉ x 14 viên	VN-19302-15	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Betriebsstätt Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg	Đức
2	Aclasta	Acid zoledronic (dưới dạng Acid zoledronic monohydrat)	5mg/100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch; Hộp 1 chai 100ml	VN-19294-15	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse 4332 Stein	Thụy Sĩ
3	Alimta	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri heptahydrate)	100mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền; Hộp 1 lọ	VN2-345-15	Eli Lilly & Company	Indianapolis, In 46285	Mỹ
4	Anaropin	Ropivacain HCl (dưới dạng Ropivacain HCl monohydrat)	7,5mg/ml	Dung dịch tiêm quanh dây thần kinh, ngoài màng cứng, Hộp 5 ống tiêm x 10ml	VN-19005-15	AstraZeneca AB	SE-151 85 Sodertälje	Thụy Điển
5	Anaropin	Ropivacain HCl (dưới dạng Ropivacain HCl monohydrat)	5mg/ml	Dung dịch tiêm nội tủy mạc, Hộp 5 ống tiêm x 10ml	VN-19004-15	AstraZeneca AB	SE-151 85 Sodertälje	Thụy Điển
6	Anaropin	Ropivacain HCl (dưới dạng Ropivacain HCl monohydrat)	2mg/ml	Dung dịch tiêm/truyền quanh dây thần kinh, ngoài màng cứng, hộp 5 ống tiêm x 20ml	VN-19003-15	AstraZeneca AB	SE-151 85 Sodertälje	Thụy Điển
7	Avelox	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin HCl)	400mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 5 viên	VN-19011-15	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức
8	Brilinta	Ticagrelor	90mg	Viên nén bao phim, Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-19006-15	AstraZeneca AB	Gartnavagen, SE-151 85 Sodertälje	Thụy Điển
9	Cavinton forte	Vinpocetin	10mg	Viên nén, Hộp 2 vỉ, 6 vỉ x 15 viên	VN-17951-14	Gedeon Richter Plc.	Gyomroi út 19-21, Budapest, 1103	Hungary
10	Ciprobay 400mg	Ciprofloxacin	400mg/200ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch; Hộp 1 chai 200ml	VN-19012-15	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức
11	Co-Diovan 160/25	Valsartan, Hydrochlorothiazide	160mg; 25mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-19285-15	Novartis Farma S.p.A.	Via Provinciale Schito, 131, Torre Annunziata (NA)	Ý
12	Co-Diovan 80/12,5	Valsartan, Hydrochlorothiazide	80mg; 12,5mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-19286-15	Novartis Farma S.p.A.	Via Provinciale Schito, 131, Torre Annunziata (NA)	Ý
13	Cravit	Levofloxacin hydrat	25mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ 5ml	VN-19340-15	Santen Pharmaceutical Co Ltd - Nhà máy Noto	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa	Nhật Bản
14	Curosurf	Mỗi lọ 1,5ml chứa: Phospholipid chiết xuất từ phổi lợn 120mg	120mg/1,5ml	Hỗn dịch bơm ống nội khí quản, Hộp 1 lọ 1,5ml	VN-18908-15	Chiesi Farmaceutici S.p.A	Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Ý
15	Cymevene	Ganciclovir	500mg	Bột đông khô pha tiêm; Hộp 1 lọ 500mg	VN-19152-15	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel	Thụy Sĩ
16	Dermovat cream	Clobetasol propionat	0,05%	Kem bôi ngoài da; Hộp 1 tuýp 15g	VN-19165-15	Glaxo Operation UK Limited	Hamire road, Barnard castle, Durham, DL 12 8DR	Anh
17	Elthon	Itoprid hydrochlorid	50mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-18978-15	Abbott Japan Co.Ltd	2-1, Inokuchi, Katsuyana, Fukui 911-8555	Nhật Bản
18	Esmeron	Rocuronium bromide	10mg/ml	Dung dịch tiêm; Hộp 10 lọ x 2,5ml	VN-18645-15	Cơ sở sản xuất: Hameln Pharmaceutical GmbH; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: N.V. Organon	Cơ sở sản xuất: Langes Feld 13, 31789 Hameln; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Hà Lan	Đức
19	Esmeron	Rocuronium bromide	10mg/ml	Dung dịch tiêm; Hộp 10 lọ 2,5ml	VN-19269-15	N.V. Organon	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss	Hà Lan
20	Exforge HCT 10mg/160mg/12.5mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate), Valsartan, Hydrochlorothiazide	10mg; 160mg; 12,5mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-19287-15	Novartis Farmaceutica S.A	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona	Tây Ban Nha
21	Exforge HCT 10mg/320mg/25mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate), Valsartan, Hydrochlorothiazide	10mg; 320mg; 25mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-19288-15	Novartis Farmaceutica S.A	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona	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
22	Exforge HCT 5mg/160mg/12.5mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate), Valsartan, Hycrochlorothiazide	5mg; 160mg; 12,5mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vi x 7 viên	VN-19289-15	Novartis Farmaceutica S.A	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberá del Vallès, Barcelona	Tây Ban Nha
23	Galvus	Vildagliptin	50mg	Viên nén; Hộp 2 vi x 14 viên	VN-19290-15	Novartis Farmaceutica S.A	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberá del Vallès, Barcelona	Tây Ban Nha
24	Galvus Met 50mg/1000mg	Vildagliptin, Metformin (dưới dạng Metformin hydrochlorid)	50mg, 1000mg	Viên nén bao phim; Hộp 6 vi x 10 viên	VN-19291-15	Novartis Pharma Produktions GmbH	Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr	Đức
25	Galvus Met 50mg/500mg	Vildagliptin, Metformin (dưới dạng Metformin hydrochlorid)	50mg, 500mg	Viên nén bao phim; Hộp 6 vi x 10 viên	VN-19295-15	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse 4332 Stein	Thụy Sĩ
26	Galvus Met 50mg/500mg	Vildagliptin, Metformin (dưới dạng Metformin hydrochlorid)	50mg, 500mg	Viên nén bao phim; Hộp 6 vi x 10 viên	VN-19292-15	Novartis Pharma Produktions GmbH	Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr	Đức
27	Galvus Met 50mg/850mg	Vildagliptin, Metformin (dưới dạng Metformin hydrochlorid)	50mg, 850mg	Viên nén bao phim; Hộp 6 vi x 10 viên	VN-19293-15	Novartis Pharma Produktions GmbH	Oflinger Strasse 44, 79664 Wehr	Đức
28	Herceptin	Trastuzumab	440mg	Bột cô đặc để pha dung dịch tiêm truyền; Hộp 1 lọ bột và 1 lọ 20 ml dung môi pha tiêm	QLSP-866-15	Cơ sở sản xuất: Genetech Inc.; Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd	Cơ sở sản xuất: 1 DNA Way, South San Francisco CA 94080, Mỹ; Cơ sở đóng gói: Wurmisweg CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ	Mỹ
29	Herceptin	Trastuzumab	150mg	Bột đông khô để pha dung dịch tiêm; Hộp 1 lọ chứa 150mg Trastuzumab	QLSP-867-15	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim	Đức
30	Herceptin	Trastuzumab	150mg	Bột đông khô để pha dung dịch tiêm; Hộp 1 lọ chứa 150mg Trastuzumab	QLSP-894-15	Cơ sở sản xuất: Roche Diagnostics GmbH; Cơ sở đóng gói thứ cấp: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Đức; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ	Đức
31	Hexabrix 320	Mỗi lọ 50ml chứa: Meglumine ioxaglate 19,65g, Natri ioxaglate 9,825g (tương đương 320mg/ml)	320mg/ml; lọ 50ml	Dung dịch tiêm; Hộp 25 lọ 50ml	VN-18910-15	Guerbet	16-24 rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-Sous-Bois	Pháp
32	Hidrasec 100mg	Racecadotril	100mg	Viên nang; Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên	VN-13225-11	Laboratoires Sophartex	21, Rue de Pressoir, 28500, Vernouillet	Pháp
33	Humalog Kwikpen	Insulin lispro	100U/ml (tương đương 3,5mg)	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml, Dung dịch tiêm	QLSP-H02-828-14	Cơ sở lắp ráp, đóng gói bút tiêm KwikPen: Eli Lilly and Company- Mỹ; Cơ sở sản xuất ống thuốc: Lilly France	Indianapolis, IN 46285, Mỹ; Cơ sở sản xuất ống thuốc: 2 rue du Colonei Lilly, 67640 Fegersheim, Pháp	Mỹ
34	Keppra 250mg	Levetiracetam	250mg	Viên nén bao phim; Hộp 6 vi x 10 viên	VN-15908-12	UCB Pharma SA	Chemin du Foriest, 1420 Braine-l'Alleud	Bỉ
35	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
36	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
37	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, Bruningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main	Đức
38	Lovenox	Enoxaparin natri	6000 anti-Xa IU/0,6ml tương đương 60mg/0,6ml	Dung dịch tiêm đóng sẵn trong bơm tiêm; Hộp 2 bơm tiêm đóng sẵn 0,6ml	QLSP-893-15	Sanofi Winthrop Industrie	180, rue Jean Jaures, 94702 Maisons Alfort Cedex	Pháp
39	Lovenox	Enoxaparin natri	4000 anti-Xa IU/0,4ml tương đương 40mg/0,4ml	Dung dịch tiêm đóng sẵn trong bơm tiêm; Hộp 2 bơm tiêm đóng sẵn 0,4ml	QLSP-892-15	Sanofi Winthrop Industrie	180, rue Jean Jaures, 94702 Maisons Alfort Cedex	Pháp
40	Minirin	Desmopressin (dưới dạng Desmopressin acetat 0,1mg)	0,089mg	Viên nén, Hộp 1 chai 30 viên	VN-18893-15	Ferring International Center S.A	Chemin de la Vergognausaz 50, CH-1162 Saint-Prex	Thụy Sĩ
41	Nebilet	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol HCl)	5mg	Viên nén, Hộp 1 vi x 14 viên nén; hộp 2 vi 14 viên nén	VN-19377-15	Cơ sở sản xuất: Berlin Chemie AG; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Berlin - Chemie AG (Menarini Group)	Cơ sở sản xuất: Tempelhofer Weg 83, D-12347 Berlin, Đức; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Glienicke Weg 125 D-12489 Berlin, Đức	Đức
42	Neulastim	Pegfilgrastim	6mg/0,6ml	Bơm tiêm đóng sẵn dung dịch tiêm; Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn dung dịch tiêm 0,6ml	QLSP-865-15	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst	Thụy Sĩ

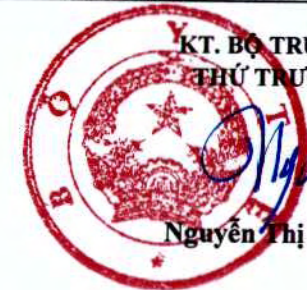
STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
43	Nolvadex-D	Tamoxifen (dưới dạng Tamoxifen citrat)	20mg	Viên nén bao phim, Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-19007-15	AstraZeneca UK Ltd.	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA	Anh
44	Noxafil	Posaconazole	105ml	Hỗn dịch uống; Hộp 1 chai 105ml	VN2-368-15	Patheon Whitby Inc Cơ sở sản xuất: Patheon Whitby Inc; Cơ sở đóng gói: Schering-Plough S.A.	Cơ sở sản xuất: 111 Consumers Drive, Whitby, Ontario, L1N 5Z5, Canada; Cơ sở đóng gói: 2, rue Louis Pasteur, 14200 Herouville St Clair, Pháp	Canada
45	Oflovid	Ofloxacin	15mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ 5ml	VN-19341-15	Santen Pharmaceutical Co Ltd - Nhà máy Noto	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa	Nhật Bản
46	Orelox	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil)	100mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-19454-15	Sanofi Winthrop Industrie	56, route de Choisy-au-Bac 60205 Compiègne	Pháp
47	Orgalutran	Ganirelix	0,25mg/1 bơm tiêm	Dung dịch tiêm; Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn dung dịch tiêm	VN-18375-14	Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG; Cơ sở đóng gói: Organon (Ireland) Ltd. - Ireland	Cơ sở sản xuất: Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Đức; Cơ sở đóng gói: Drynam road, Swords, Co. Dublin, Ireland	Đức
48	Pegasys	Peginterferon alfa-2a	135mcg/0,5ml	Hộp 1 bơm tiêm tự động 0,5ml dung dịch tiêm	QLSP-863-15	Cơ sở sản xuất: Catalent Belgium SA; Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Cơ sở sản xuất: Font Saint Landry 10, 1120 Brussels, Bỉ; Cơ sở đóng gói: Wurmisweg CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ	Bỉ
49	Pegasys	Peginterferon alfa-2a	180mcg/0,5ml	Hộp 1 bơm tiêm tự động 0,5ml dung dịch tiêm	QLSP-864-15	Cơ sở sản xuất: Catalent Belgium SA; Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Cơ sở sản xuất: Font Saint Landry 10, 1120 Brussels, Bỉ; Cơ sở đóng gói: Wurmisweg CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ	Bỉ
50	Perfalgan	Paracetamol	10mg/ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch, Gói 12 lọ x 100ml	VN-19071-15	Bristol-Myers Squibb S.r.l	Localita Fontana del Ceraso-03012 Anagni (FR)	Ý
51	Puregon	Follitropin beta	600 IU/0,72 ml	Hộp chứa 1 ống cartridge puregon và 2 gói x 3 kim tiêm để dùng với bút tiêm Puregon	QLSP-884-15	Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG.; Cơ sở đóng gói: Organon (Ireland) Ltd - Ireland	Cơ sở sản xuất: Schutzenstrasse 87, 88212, Ravensburg, Đức; Cơ sở đóng gói: Drynam Road, Swords Co. Dublin, Ireland	Đức
52	Puregon	Follitropin beta	300 IU/0,36 ml	Hộp chứa 1 ống cartridge puregon và 2 gói x 3 kim tiêm để dùng với bút tiêm Puregon	QLSP-885-15	Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG.; Cơ sở đóng gói: Organon (Ireland) Ltd - Ireland	Cơ sở sản xuất: Schutzenstrasse 87, 88212, Ravensburg, Đức; Cơ sở đóng gói: Drynam Road, Swords Co. Dublin, Ireland	Đức
53	Remeron Soltab	Mirtazapine (dưới dạng Mirtazapine bao có chứa 24% hoạt chất)	30mg	Viên nén phân tán trong miệng; Hộp 5 vỉ x 6 viên	VN-18938-15	Cơ sở sản xuất: Cephalon; Cơ sở đóng gói: N.V. Organon	Cơ sở sản xuất: 4745 Wiley Post Way, Salt Lake City, UT84115, Mỹ; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Hà Lan	Mỹ
54	Rupafin	Rupatadin (dưới dạng Rupatadine fumarate)	10mg	Viên nén; Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-19193-15	J. Uriach and Cia., S.A.	Avda. Camí Reial, 51-57, 08184-Palau-Solita I Plegamans, Barcelona	Tây Ban Nha
55	Sanlein 0.3	Natri hyaluronat	15mg/ml	Hộp 1 lọ 5ml; Dung dịch nhỏ mắt	VN-19343-15	Santen Pharmaceutical Co., Ltd.-Nhà máy Noto	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa	Nhật Bản
56	Seretide evohaler 25/125mcg	Mỗi liều xịt chứa: Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate); Fluticason propionat (micronised)	25mcg; 125mcg	Hỗn dịch hít qua đường miệng (dạng phun sương), Hộp 1 bình 120 liều xịt	VN-19166-15	Cơ sở sản xuất: Glaxo Wellcome Production; Cơ sở đóng gói thứ cấp, xuất xưởng: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd	Cơ sở sản xuất: Zone industrielle No 2, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, Pháp; Cơ sở đóng gói thứ cấp, xuất xưởng: 1061 Mountain Highway, Boronia Victoria 3155, Úc	Pháp
57	Seretide evohaler 25/250mcg	Mỗi liều xịt chứa: Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate); Fluticason propionat (micronised)	25mcg; 250mcg	Hỗn dịch hít qua đường miệng (dạng phun sương), Hộp 1 bình 120 liều xịt	VN-19167-15	Cơ sở sản xuất: Glaxo Wellcome Production; Cơ sở đóng gói thứ cấp, xuất xưởng: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd	Cơ sở sản xuất: Zone industrielle No 2, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, Pháp; Cơ sở đóng gói thứ cấp, xuất xưởng: 1061 Mountain Highway, Boronia Victoria 3155, Úc	Pháp
58	Seretide evohaler 25/50mcg	Mỗi liều xịt chứa: Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate); Fluticason propionat (micronised)	25mcg; 50mcg	Hỗn dịch hít qua đường miệng (dạng phun sương), Hộp 1 bình 120 liều xịt	VN-19168-15	Cơ sở sản xuất: Glaxo Wellcome Production; Cơ sở đóng gói thứ cấp, xuất xưởng: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd	Cơ sở sản xuất: Zone industrielle No 2, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux, Pháp; Cơ sở đóng gói thứ cấp, xuất xưởng: 1061 Mountain Highway, Boronia Victoria 3155, Úc	Pháp
59	Sifrol	Pramipexole dihydrochloride monohydrate 0,75mg (tương đương 0,52mg Pramipexole)	0,75mg	Viên nén phóng thích chậm; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-15736-12	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	Binger Str. 173 55216 Ingelheim am Rhein	Đức

Nguyễn

UK

JA

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
60	Symbicort Turbuhaler	Mỗi viên chứa: Budesonide 80mcg; Formoterol fumarat dihydrate 4,5mcg	80mcg; 4,5mcg	Bột dùng để hít, Hộp chứa 1 ống hít 60 liều	VN-12851-11	AstraZeneca AB	SE-151 85 Sodertalje	Thụy Điển
61	Sympal	Dexketoprofen (dưới dạng Dexketoprofen trometamol)	50mg/2ml	Dung dịch tiêm bắp chậm, tiêm tĩnh mạch chậm, truyền tĩnh mạch sau khi pha; Hộp 5 ống x 2ml	VN2-404-15	A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l	Via Sette Santi, 3 50131 Florence	Ý
62	Taflotan-S	Tafiluprost	4,5mcg/0,3ml	Hộp 30 lọ x 0,3ml (10 lọ/túi nhôm x 3 túi nhôm); Dung dịch nhỏ mắt	VN2-424-15	Santen Pharmaceutical Co., Ltd.-Nhà máy Noto	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa	Nhật Bản
63	Tavanic	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat 512,46mg)	500mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 5 viên	VN-19455-15	Sanofi Winthrop Industrie	56, route de Choisy-au-Bac 60205 Compiègne	Pháp
64	Xarelto	Rivaroxaban	15mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 14 viên	VN-19013-15	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức
65	Xarelto	Rivaroxaban	20mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 14 viên	VN-19014-15	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức
66	Xarelto	Rivaroxaban	2,5mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 14 viên	VN2-410-15	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức
67	Zocor 10mg	Simvastatin	10mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-18941-15	Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd.; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme Australia Pty Ltd	Cơ sở sản xuất: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23, 3 JU, Anh; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: 54-68 Ferndell Street, South Granville NSW 2142, Úc	Anh
68	Zocor 20mg	Simvastatin	20mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-18942-15	Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd.; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme Australia Pty Ltd	Cơ sở sản xuất: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23, 3 JU, Anh; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: 54-68 Ferndell Street, South Granville NSW 2142, Úc	Anh



KT. BỘ TRƯỞNG
CHỦ TRƯỞNG
Nguyễn Thị Xuyên