

BỘ Y TẾ**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 6365/BYT-QLD

Hà Nội, ngày 23 tháng 8 năm 2016

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 Quyết định số 115/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 1); Quyết định số 369/QĐ-BYT ngày 30/01/2013 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 2); Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 3); Quyết định số 2296/QĐ-BYT ngày 01/7/2013 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 7); Quyết định số 814/QĐ-BYT ngày 10/3/2014 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 10); Quyết định số 234/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 12); Quyết định số 3469/QĐ-BYT ngày 19/8/2015 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 13); Quyết định số 744/QĐ-BYT ngày 03/03/2016 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 14).

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 đình chính;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

**TUQ. BỘ TRƯỞNG
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC****Trương Quốc Cường**

BỘ SƯNG, ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN VỀ DANH MỤC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐÃ CÔNG BỐ

(Ban hành kèm theo Văn bản số 6345/BYT-QLD ngày 23 / 8 /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	Đợt công bố	Số Quyết định	Ngày quyết định	Nội dung bổ sung, điều chỉnh
1	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	14	744/QĐ-BYT	3/3/2016	Số đăng ký: VN-18909-15
2	Duspatalin retard	Mebeverine hydrochloride	200 mg	Viên nang giải phóng kéo dài, hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-128321-11	Abbott Healthcare SAS	Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne	Pháp	2	369/QĐ-BYT	30/01/2013	Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories SAS
3	Luvov 100mg	Fluvoxamine maleate	100mg	Viên nén bao phim, Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-17804-14	Abbott Healthcare SAS	Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne	Pháp	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	Cơ sở sản xuất: Mylan Laboratories SAS
4	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	14	744/QĐ-BYT	3/3/2016	Cơ sở sản xuất: Genentech Inc.
5	Chirocaine	Levobupivacain Hydrochloride	5mg/ml Levobupivacaine	Hộp 10 ống x 10 ml dung dịch tiêm	VN-12139-11	Cơ sở sản xuất: Nycomed Pharma A.S - Cơ sở đóng gói: Abbott S.r.l	Cơ sở sản xuất: Solbaer Veien, 5-Elevarum, Na Uy - Cơ sở đóng gói: Via Pontina Km 52, 04010 Campoverde di Aprilia LT, Italy	Na Uy	7	2296/QĐ-BYT	1/7/2013	Cơ sở sản xuất: Curida AS
6	Komboglyze XR	Saxagliptin, Metformin hydrochloride	2,5mg, 1000mg	Viên nén bao phim, Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN2-255-14	Bristol-Myers Squibb	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620	Mỹ	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP.; Tên hoạt chất: Saxagliptin, Metformin hydroclorid
7	Komboglyze XR	Saxagliptin, Metformin hydrochloride	5mg, 500mg	Viên nén bao phim, hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-18679-15	Bristol-Myers Squibb	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620	Mỹ	13	3469/QĐ-BYT	19/8/2015	Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP.; Tên hoạt chất: Saxagliptin, Metformin hydroclorid
8	Komboglyze XR	Saxagliptin, Metformin hydrochloride	5mg, 1000mg	Viên nén bao phim, hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-18678-15	Bristol-Myers Squibb	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620	Mỹ	13	3469/QĐ-BYT	19/8/2015	Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP.; Tên hoạt chất: Saxagliptin, Metformin hydroclorid
9	Viagra	Sildenafil citrate	50mg	Viên nén bao phim, Hộp 1 vỉ x 4 viên	VN-17542-13	Pfizer (Australia) Pty., Ltd.	38-42 Wharf Road West Ryde, NSW 2114	Úc	10	814/QĐ-BYT	10/3/2014	Bổ sung quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 1 viên
10	Viagra	Sildenafil citrate	100mg	Viên nén bao phim, Hộp 1 vỉ x 4 viên	VN-17541-13	Pfizer (Australia) Pty., Ltd.	38-42 Wharf Road West Ryde, NSW 2114	Úc	10	814/QĐ-BYT	10/3/2014	Bổ sung quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 1 viên
11	Lipidem	Medium-chain triglycerides + Soya-bean Oil + Omega-3-acid triglyceride	20%	Hộp 10 chai 100ml, hộp 10 chai 250ml, hộp 10 chai 500ml; Nhũ tương truyền tĩnh mạch	VN2-196-13	BBraun Melsungen AG	D 34209 Melsungen	Đức	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Carl-Braun- Strasse 1, 34212 Melsungen, Đức
12	Lipofundin MCT/LCT 10% E	Medium-chain Triglycerides 5,0g/100ml; Soya-bean Oil 5,0g/100ml	10%	Nhũ dịch tiêm truyền, Chai 250ml	VN-16130-13	B.Braun Melsungen AG	D 34209 Melsungen	Đức	10	814/QĐ-BYT	10/3/2014	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Carl-Braun- Straße 1, 34212 Melsungen, Đức
13	Lipofundin MCT/LCT 10% E	Medium-chain Triglycerides 5,0g/100ml; Soya-bean Oil 5,0g/100ml	10%	Nhũ dịch tiêm truyền, Chai 500ml	VN-16130-13	B.Braun Melsungen AG	D 34209 Melsungen	Đức	10	814/QĐ-BYT	10/3/2014	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Carl-Braun- Straße 1, 34212 Melsungen, Đức
14	Lipofundin MCT/LCT 20% E	Medium-chain Triglycerides 10,0g/100ml; Soya-bean Oil 10,0g/100ml	20%	Nhũ dịch tiêm truyền, Chai 100ml; 250ml; 500ml	VN-16131-13	B.Braun Melsungen AG	D 34209 Melsungen	Đức	10	814/QĐ-BYT	10/3/2014	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Carl-Braun- Straße 1, 34212 Melsungen, Đức

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 hồ sơ, điều chỉnh
15	Sporanox IV	Itraconazole	250mg/25ml	Bộ kit: 1 hộp 1 ống thuốc 25ml, 1 túi dung môi NaCl 0.9% và 1 dây nối có khóa van hai chiều	VN-18913-15	Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A (Cơ sở sản xuất, xuất xưởng túi dung môi: Caldent France Limoges SAS; Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng bộ kit: Lusomedicamenta Societate Tecnica Farmaceutica, S.A.)	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Strada Provinciale Asolana N.90 (loc. San Polo), 43056 - Tortile (PR), Ý (Địa chỉ cơ sở sản xuất, xuất xưởng túi dung môi: Rue de Dion Bouton - ZI Nord, 87000 Limoges, Pháp; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng bộ kit: Estrada De Baixo, 2730-055, Barcelena, Bồ Đào Nha)	Ý	13	3469/QĐ-BYT	19/8/2015	Cơ sở sản xuất, xuất xưởng túi dung môi: Laboratoire Renaudin - Địa chỉ: Zone artisanale Errohi, 64250 ITXASSOU, Pháp; Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng bộ kit: Lusomedicamenta Societate Tecnica Farmaceutica, S.A.
16	Sanlein 0.3	Natri hyaluronat	15mg/ml	Hộp 1 lọ 5ml; Dung dịch nhỏ mắt	VN-19343-15	Sanlein Pharmaceutical Co., Ltd - Nhà máy Noio	2-14, Shikunmi, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa	Nhật Bản	14	744/QĐ-BYT	3/3/2016	Hàm lượng: 15mg/5ml
17	Diprivan 1% (20ml)	Propofol	1% (10mg/ml)	Nhũ tương tiêm hoặc truyền tĩnh mạch, hộp 5 ống x 20ml	VN-15720-12	Cơ sở sản xuất: Cordent Pharma S.P.A; Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Ltd	Cơ sở sản xuất: Viale Dell'Industria 3, 20040, Caponago Milan; Cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire S K 10 2NA, Anh	Ý	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	Cơ sở sản xuất: Viale Dell'Industria 3 E Reparto Via Galilei, 17-20867 Caponago (MB), Ý
18	Zestril 5 mg	Lisinopril dihydrate	Lisinopril dihydrate 5,45 mg, tương đương với 5 mg lisinopril khan	Viên nén, hộp 2 vi x 14 viên	VN-15213-12	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA	Anh	1	115/QĐ-BYT	11/1/2013	Hàm lượng: Lisinopril dihydrate, 5mg Lisinopril
19	Zestril 10 mg	Lisinopril dihydrate	Lisinopril dihydrate 10,89 mg, tương đương với 10 mg lisinopril khan	Viên nén, hộp 2 vi x 14 viên	VN-15212-12	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA	Anh	1	115/QĐ-BYT	11/1/2013	Hàm lượng: Lisinopril dihydrate, 10mg Lisinopril
20	Zestril 20 mg	Lisinopril dihydrate	Lisinopril dihydrate 21,78 mg, tương đương với 20 mg lisinopril khan	Viên nén, hộp 2 vi x 14 viên	VN-15211-12	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA	Anh	1	115/QĐ-BYT	11/1/2013	Hàm lượng: Lisinopril dihydrate, 20mg Lisinopril
21	Flumetholon 0.02	Fluorometholone	0.2mg/ml	Hỗn dịch nhỏ mắt, Hộp 1 lọ 5ml	VN-18451-12	Sanlein Pharmaceutical Co. Ltd - Nhà máy Shiga	348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami, Shiga	Nhật Bản	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	Số đăng ký: VN-18451-14
22	Zestoretic-20	Lisinopril dihydrate, Hydrochlorothiazide	Lisinopril dihydrate 21,8 mg (tương đương với 20 mg lisinopril khan), Hydrochlorothiazide 12,5mg	Hộp 2 vi x 14 viên	VN-15210-12	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA	Anh	3	896/QĐ-BYT	21/03/2013	Hàm lượng: Lisinopril dihydrate, Hydrochlorothiazid, 20mg Lisinopril, 12,5mg Hydrochlorothiazid



TUỶ BỘ TRƯỞNG
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Trương Quốc Cường