

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 17248 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2017

V/v cập nhật một số thông tin tại các Quyết
định công bố Danh mục thuốc có chứng
minh tương đương sinh học

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

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 tại cuộc họp Hội đồng ngày 18 tháng 10 năm 2017, Cục Quản lý Dược thông báo:

- Cập nhật một số thông tin tại Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học ban hành kèm theo Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012 (Đợt 1), Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 (Đợt 4), Quyết định số 1739/QĐ-BYT ngày 20/05/2013 (Đợt 5), Quyết định số 4167/QĐ-BYT ngày 18/10/2013 (Đợt 7), Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014 (Đợt 9), Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 (Đợt 10), Quyết định số 718/QĐ-BYT ngày 29/02/2016 (Đợt 13), Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/8/2016 (Đợt 14), Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/7/2017 (Đợt 17) về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học.

- Thông tin các thuốc được cập nhật tại Danh mục đính chính, cập nhật một số thông tin về danh mục thuốc tương đương sinh học đã được công bố kèm theo công văn này.

Cục Quản lý Dược thông báo cho các đơn vị biết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để p/h);
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Các Công ty có thuốc được cập nhật;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2017

ĐÍNH CHÍNH, CẬP NHẬT MỘT SỐ THÔNG TIN VỀ DANH MỤC THUỐC TĐSH ĐÃ CÔNG BỐ

(Ban hành kèm theo văn bản số 17248 /QLD-CL ngày 24/10 /2017 của Cục Quản lý Dược)

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	Số, ngày, Quyết định công bố	Nội dung đính chính, cập nhật
1	NifeHexal 30 LA	Nifedipin	30 mg	Viên nén bao phim tác dụng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-19669-16	Hexal AG	Industriestrasse 25, 083607 Holzkirchen, Germany	Đợt 17: Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/7/2017	Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d Địa chỉ cơ sở sản xuất: Verovskova 57, 1526 Ljubljana - Slovenia
2	Contiflo OD 0.4mg	Tamsulosin HCl 0,4mg		Viên nang tác dụng kéo dài	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-15600-12	Ranbaxy Laboratories Ltd.	Industrial Area 3, Dewas 455001, M.P	Đợt 1: Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012	Cơ sở sản xuất: Sun Pharmaceutical Industries Limited. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas 455001 (MP), India
3	Kaldyum	Kali chloride 600mg		Viên nang giải phóng chậm	Hộp 1 lọ 50 viên; hộp 1 vỉ x 100 viên	VN-15428-12	Egis Pharmaceuticals Public Ltd., Co.	1106, Budapest, Keresztóri út, 30-38	Đợt 1: Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012	Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals Private Limited company. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 9900 Kőrmend, Mátyás király út 65., Hungary
4	Fluconazol stada 150mg	Fluconazol	150mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-2968-07 SĐK cập nhật:VD-18110-12	Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam	40 Đại lộ tự do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương	Đợt 5: Quyết định số 1739/QĐ-BYT ngày 20/05/2013 Cập nhật SĐK theo Công văn số 560/BYT-QLD ngày 23/1/2015.	Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam

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	Số, ngày, Quyết định công bố	Nội dung đính chính, cập nhật
5	Lamivudin Stada 100mg	Lamivudin	100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai 30 viên, 100 viên	VD-5633-08; SDK cập nhật: VD-21099-14	Công ty liên doanh TNHH Stada Việt Nam	40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.	Đợt 9: Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014 Cấp nhật SDK theo Công văn số 560/BYT-QLD ngày 23/1/2015.	Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam
6	Atenolol Stada 50mg	Atenolol	50mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-12619-10 SDK cập nhật: VD-23963-15	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.	40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.	Đợt 10: Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 Cấp nhật SDK theo Công văn số 560/BYT-QLD ngày 23/1/2015.	Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam
7	Bisoprolol STADA 5mg	Bisoprolol	5mg	Viên nén bao phim	hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-9047-09 SDK cập nhật: VD-23337-15	Công ty TNHH LD Stada Việt Nam	40 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An-Bình Dương	Đợt 4: Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 Đính chính theo Công văn số 1081/BYT-QLD ngày 12/3/2014 Cấp nhật SDK theo Công văn số 1082/BYT-QLD ngày 02/3/2016	Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam
8	Lipistad 20	Atorvastatin calci	20mg		hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-8265-09 SDK cập nhật: VD-23341-15	CT TNHH Stada-VN	40 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An-Bình Dương	Đợt 4: Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 Cấp nhật SDK theo Công văn số 1082/BYT-QLD ngày 02/3/2016	Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam
9	Tenofovir Stada 300mg	Tenofovir disoproxil fumarat	300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai 30 viên	VD-12111-10 SDK cập nhật: VD-23982-15	Công ty liên doanh TNHH Stada Việt Nam	40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.	Đợt 9: Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014 Cấp nhật SDK theo Công văn số 1082/BYT-QLD ngày 02/3/2016	Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam

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	Số, ngày, Quyết định công bố	Nội dung đính chính, cập nhật
10	Adefovir STADA 10mg	Adefovir dipivoxil	10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, 30 viên./chai	VD-12596-10 SDK cấp nhật: VD-25027-16	CT TNHH Stada-VN	40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An-Bình Dương	Đợt 4: Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 Cập nhật theo Công văn số 355/BYT-QLD ngày 23/01/2017: Số đăng ký: VD-25027-16 Dạng bào chế: viên nén	Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam
11	Amlodipin Stada 5mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat)	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên.	VD-19692-13	Công ty TNHH LD Stada Việt Nam	Số 40 Đại lộ Tự do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương	Đợt 7: Quyết định số 4167/QĐ-BYT ngày 18/10/2013	Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam
12	Azicine	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 250mg	250mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 6 viên, hộp 10 vỉ x 6 viên, hộp 1 chai 100 viên	VD-20541-14	Công ty TNHH LD Stada - Việt nam	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương	Đợt 9: Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014	Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam
13	Irbesartan Stada 300mg	Irbesartan	300mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VD-18533-13	Công ty liên doanh TNHH Stada Việt Nam.	40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.	Đợt 10: Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015	Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam
14	Losartan Stada 50mg	Losartan kali	50 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-20373-13	Công ty liên doanh TNHH Stada Việt Nam.	40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.	Đợt 10: Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015	Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam
15	Rosuvastatin Stada 10mg	Rosuvastatin 10 mg (dưới dạng Rosuvastatin calcium)	10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-19690-13	Công ty liên doanh TNHH Stada Việt Nam.	40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.	Đợt 10: Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015	Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam
16	Esomeprazol Stada 40 mg	Esomeprazol (dưới dạng vi hạt Esomeprazol magnesi dihydrat) 40 mg	40mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-22670-15	Công ty TNHH LD Stada - Việt Nam	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An - Bình Dương	Đợt 13: Quyết định số 718/QĐ-BYT ngày 29/02/2016	Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam

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	Số, ngày, Quyết định công bố	Nội dung chính, cập nhật
17	Metformin Stada 500 mg	Metformin HCl 500 mg	500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-23976-15	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam	Đợt 13: Quyết định số 718/QĐ-BYT ngày 29/02/2016	Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam
18	Venlafaxine Stada 75 mg	Venlafaxin (dưới dạng venlafaxin HCl) 75 mg	75mg	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VD-23984-15	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam	Đợt 13: Quyết định số 718/QĐ-BYT ngày 29/02/2016	Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam
19	Cetirizine Stada 10 mg	Cetirizin dihydrochlorid	10 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; hộp 5 vỉ x 10 viên; hộp 1 chai 500 viên	VD-18108-12	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Tỉnh Bình Dương	Đợt 14: Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/8/2016	Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam
20	Clopidastad	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulphat)	75 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-23964-15	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Tỉnh Bình Dương	Đợt 14: Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/8/2016	Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam
21	Nifedipin T20 Stada retard	Nifedipin	20 mg	Viên nén bao phim tác dụng kéo dài	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-24568-16	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Tỉnh Bình Dương	Đợt 14: Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/8/2016	Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam
22	Carbamazepin 200 mg	Carbamazepin	200 mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 100 viên	VD-23439-15	Công ty cổ phần dược Danapha	253 Đường Sĩ Thanh Khê, Tp. Đà Nẵng	Đợt 14: Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/8/2016	Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ x 100 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên
23	Agirovastin 20	Rosuvastatin calcium tương đương 20 mg Rosuvastatin	20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-13317-10	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Khóm Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang	Đợt 13: Quyết định số 718/QĐ-BYT ngày 29/02/2016	Số đăng ký: VD-25122-16; Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang
24	Naphalevo	Levonorgestrel 30mcg	30mcg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ 28 viên	VD-12150-10	Công ty Cổ phần dược phẩm Nam Hà	415 Hàn Thuyên, TP Nam Định	Đợt 1: Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012	Số đăng ký: VD-26196-17
25	Noruxime 250	Cefuroxim 250mg dưới dạng Cefuroxim Axetil	250mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-18697-13	Công ty cổ phần dược phẩm Amvi	Lô B14-3, lô B14-4, đường N13, KCN Đồng Nam, Cù Chai, Tp. Hồ Chí Minh	Đợt 5: Quyết định số 1739/QĐ-BYT ngày 20/05/2013	Tên thuốc: Amvifuxime 250.

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	Số, ngày, Quyết định công bố	Nội dung đính chính, cập nhật
26	Naphaceptiv	Levonorgestrel + Ethinylestradiol 125/30mcg; Sắt II fumarat 75mg (Viên nội tiết 2 thành phần (Levonorgestrel và Ethinylestradiol) đã được thử BE; Viên sắt (Sắt II fumarat) được miễn thử BE)		Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ 28 viên	VD-3717-07	Công ty Cổ phần dược phẩm Nam Hà	415 Hàn Thuyên, TP Nam Định	Đợt 1: Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012	Số đăng ký: VD-17475-12

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Văn Đông