

**BỘ Y TẾ**

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

Số: 1085/BYT-QLD

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2018

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.

Bộ Y tế thông báo một số thông tin cập nhật tại Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học ban hành kèm theo Quyết định số 115/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 (Đợt 2), Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 (Đợt 4), Quyết định số 5648/QĐ-BYT ngày 31/12/2015 (Đợt 12), Quyết định số 718/QĐ-BYT ngày 29/02/2016 (Đợt 13), Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 (Đợt 15), Quyết định số 1832/QĐ-BYT ngày 10/5/2017 (Đợt 16), Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/7/2017 (Đợt 17), Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017 (Đợt 18) về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học.

Thông tin các thuốc được cập nhật tại Danh mục kèm theo công văn này.

Bộ Y tế 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, QLD (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Trương Quốc Cường**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
Hà Nội, ngày 27 tháng 08 năm 2018

**ĐÌNH CHÍNH, CẤP NHẬT MỘT SỐ THÔNG TIN VỀ DANH MỤC THUỐC TBSH ĐÃ CÔNG BỐ**  
(Ban hành kèm theo văn bản số 1085/BYT-QLD ngày 27.7.2018 của 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 | Số, ngày, Quyết định công bố | Dạng bào chế: Viên nang nhât | Dạng bào chế: Viên nang cứng (xanh-xám) | Dạng bào chế: Viên nén | Tên thuốc: Fabamox 250mg | Tên thuốc: Fabamox 1g | 4 | Amoxicilin 1G | Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 10 viên | VD-22614-15 | Công ty cổ phần Pympharco | Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên | Đợt 18: Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017 | Đợt 18: Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017 | Dạng bào chế: Viên nén | Tên thuốc: Fabamox 250mg | 3 | Amoxicilin 250mg | Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) | Bột pha hỗn dịch uống | Hộp 12 gói | VD-21362-14 | Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco | Đa, Hà Nội | Đợt 16: Quyết định số 1832/QĐ-BYT ngày 10/5/2017 | Tên thuốc: Fabamox 250mg | 4 | Amoxicilin 1G | Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 7 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên | VD-23035-15 | Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 1 - Pharbaco | Đa, Hà Nội | Đợt 17: Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/7/2017 | Dạng bào chế: Viên nén | 5 | Lipistad 20 | Atorvastatin calci | 20mg | hộp 3 vỉ x 10 viên | VD-23341-15 | Chi nhánh Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam | Việt Nam-Singapore, Thuận An-Bình Dương | Đợt 4: Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 | Cấp nhât SDK theo Công văn số 1082/BYT-QLD ngày 02/3/2016. Cấp nhât tên cơ sở sản xuất theo Công văn số 17248/QLD-CL ngày 24/10/2017 của Cục QLD |
|-----|-----------|-----------|-----------|--------------|-------------------|------------|----------------|------------------------|---------------|------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|------------------------|--------------------------|-----------------------|---|---------------|---------------------------------------------|-------------------|--------------------|-------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------|--------------------------|---|------------------|---------------------------------------------|-----------------------|------------|-------------|---------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------|--------------------------|---|---------------|---------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------|------------------------|---|-------------|--------------------|------|--------------------|-------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|-----|-----------|-----------|-----------|--------------|-------------------|------------|----------------|------------------------|---------------|------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------|------------------------|--------------------------|-----------------------|---|---------------|---------------------------------------------|-------------------|--------------------|-------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------|--------------------------|---|------------------|---------------------------------------------|-----------------------|------------|-------------|---------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------|--------------------------|---|---------------|---------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------|------------------------|---|-------------|--------------------|------|--------------------|-------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| 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                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6   | <b>Adefovir</b><br><b>STADA 10mg</b>     | Adefovir dipivoxil                                                             | 10mg      | Viên nén                       | hộp 3 vỉ x 10 viên,<br>30 viên/chai | VD-12596-10<br>SĐK cấp nhập:<br>VD-25027-16 | Chi nhánh Công ty<br>TNHH liên doanh<br>Stada - Việt Nam | 40 Đại Lộ Tự Do, KCN<br>Việt Nam-Singapore,<br>Thuận An-Bình Dương                    | Đợt 4: Quyết định số<br>896/QĐ-BYT ngày<br>21/03/2013<br>Cấp nhật theo Công văn<br>số 355/BYT-QLD ngày<br>23/01/2017:<br>Số đăng ký:<br>VD-25027-16<br>Dạng bào chế: viên nén.<br>Cấp nhật tên cơ sở sản<br>xuất theo Công văn số<br>17248/QLD-CL ngày<br>24/10/2017 của Cục<br>QLD | <b>Quy cách đóng gói:</b> Hộp 3<br>vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30<br>viên                                                                                                                                                                         |
| 7   | <b>Esomeprazol</b><br><b>Stada 40 mg</b> | Esomeprazol (dưới<br>dạng vi hạt<br>Esomeprazol magnesi<br>dihydrat)           | 40mg      | Viên nang cứng                 | Hộp 2 vỉ x 10 viên                  | VD-22670-15                                 | Chi nhánh Công ty<br>TNHH liên doanh<br>Stada - Việt Nam | Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN<br>Việt Nam - Singapore,<br>Thuận An - Bình Dương             | Đợt 13: Quyết định số<br>718/QĐ-BYT ngày<br>29/02/2016<br>Cấp nhật tên cơ sở sản<br>xuất theo Công văn số<br>17248/QLD-CL ngày<br>24/10/2017 của Cục<br>QLD                                                                                                                         | <b>Quy cách đóng gói:</b> Hộp 2<br>vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 7<br>viên                                                                                                                                                                          |
| 8   | <b>Azithromycin</b><br><b>250</b>        | Azithromycin (dưới<br>dạng Azithromycin<br>dihydrat) 250mg                     | 250 mg    | Viên nén bao<br>phim           | Hộp 3 vỉ x 10 viên                  | VD-26005-16                                 | Công ty TNHH MTV<br>Dược phẩm DHG                        | Lô B2-B3, KCN Tân Phú<br>Thạnh- giai đoạn I, Huyện<br>Châu Thành A, Tỉnh Hậu<br>Giang | Đợt 15: Quyết định số<br>235/QĐ-BYT ngày<br>23/01/2017                                                                                                                                                                                                                              | <b>Quy cách đóng gói:</b> Hộp 1<br>vỉ x 6 viên; Hộp 10 vỉ x 6<br>viên                                                                                                                                                                          |
| 9   | <b>Aziphar 200</b>                       | Mỗi gói 5g chứa:<br>Azithromycin (dưới<br>dạng Azithromycin<br>dihydrat) 200mg | 5mg       | Thuốc bột pha<br>hỗn dịch uống | Hộp 12 gói x 5g                     | VD-23799-15                                 | Công ty cổ phần hoá-<br>dược phẩm Mekophar               | 297/5 Lý Thường Kiệt,<br>quận 11, Tp. Hồ Chí Minh -<br>Việt Nam                       | Đợt 13: Quyết định số<br>718/QĐ-BYT ngày<br>29/02/2016                                                                                                                                                                                                                              | <b>Tên thuốc:</b> Aziphar<br><b>Hoạt chất:</b> Mỗi 5g chứa:<br>Azithromycin (dưới dạng<br>Azithromycin dihydrat)<br>200 mg<br><b>Hàm lượng:</b> 200mg<br><b>Quy cách đóng gói:</b> Hộp<br>12 gói x 5g; Hộp 1 chai x<br>15g; Hộp 1 chai x 22,5g |

| 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, cấp nhật                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|--------------------|----------------------------------------|-----------|--------------------------------------------|----------------------------------------|-------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10  | <b>Meloflam</b>    | Meloxicam                              | 15 mg     | Viên nén                                   | Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên | VN-12440-11 | Egis Pharmaceuticals Public Ltd., Co. | 1165 Budapest, Bokényfoldi út. 118-120., Hungary          | Đợt 18: Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017 | <b>Cấp nhật Số đăng ký:</b> VN-20756-17<br><b>Tên cơ sở sản xuất:</b> Egis Pharmaceuticals Private Limited company.<br><b>Địa chỉ cơ sở sản xuất:</b> 9900 Kormend, Mátyás király út, 65 Hungary<br><b>Địa chỉ xuất xưởng:</b> 1165 Budapest, Bokényfoldi út. 118-120., Hungary |
| 11  | <b>Speenac CR</b>  | Aceclofenac                            | 200mg     | Viên nén bao phim phóng thích có kiểm soát | Hộp 3 vỉ x 10 viên                     | VN-15948-12 | Korea United Pharm. Inc.              | 404-10, Nojang-Ri, Jeondong-Myeon, Yeongikun, Chungnam    | Đợt 2 Quyết định số 115/QĐ-BYT ngày 11/01/2013    | <b>Tên thuốc:</b> Clanzacr<br><b>Địa chỉ cơ sở sản xuất:</b> 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-Myeon, Sejong-si, Korea                                                                                                                                                         |
| 12  | <b>Felodil ER</b>  | Felodipin                              | 5mg       | Viên nén bao phim phóng thích kéo dài      | Hộp 10 vỉ x 10 viên                    | VN-15946-12 | Korea United Pharm. Inc.,             | 404-10, Nojang-Ri, Jeondong-Myeon, Yeongikun, Chungnam    | Đợt 2 Quyết định số 115/QĐ-BYT ngày 11/01/2013    | <b>Địa chỉ cơ sở sản xuất:</b> 25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-Myeon, Sejong-si, Korea                                                                                                                                                                                       |
| 13  | <b>Tacerax 250</b> | Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) | 250 mg    | Thuốc bột pha hỗn dịch uống                | Hộp 10 gói, 14 gói, 20 gói x 3g        | VD-23430-15 | Công ty TNHH US pharma USA            | Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp. HCM, Việt Nam | Đợt 12: Quyết định số 5648/QĐ-BYT ngày 31/12/2015 | <b>Tên thuốc:</b> Mulpax S-250                                                                                                                                                                                                                                                  |

KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường