

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 21.201 /QLD-ĐK
V/v công bố tờ hướng dẫn sử dụng
thuốc biệt dược gốc (đợt 1)

Hà Nội, ngày 07 tháng 11 năm 2018

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc.

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

Cục Quản lý Dược công bố đợt 1 (phụ lục kèm theo) tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc Danh mục thuốc biệt dược gốc do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố.

Các cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc có trách nhiệm cập nhật, bổ sung các nội dung trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đối với các thuốc generic theo quy định tại Điều 38 Thông tư số 01/2018/TT-BYT nêu trên.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Công ty biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về đăng ký, lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các đơn vị, chuyên gia thẩm định hồ sơ ĐKT;
- Các phòng: TTQC, QLCL, QLG, QLKDD, TTra dược mỹ phẩm- Cục QLD;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (TA).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Văn Đông

DANH MỤC CÁC TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC (ĐỢT 1)

(đính kèm công văn số 21201/QLD-ĐK ngày 07/11/2018 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, Hàm lượng	Bào chế	Số đăng ký	Công ty Đăng ký	Nước ĐK	Công ty Sản xuất	Nước SX
1	Accupril	Quinapril (dưới dạng Quinapril HCl) 5mg	Viên nén bao phim	VN-19302-15	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Germany
2	Amlor	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 5mg	Viên nén	VN-19717-16	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Pfizer Australia Pty., Ltd.	Australia
3	Amlor	Amlodipine (dưới dạng amlodipine besilate) 5mg	Viên nang cứng	VN-20049-16	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Fareva Amboise	France
4	Aromasin	Exemestane 25mg	Viên nén bao đường	VN-20052-16	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Pfizer Italia S.R.L.	Italy
5	Brexin	Piroxicam (dưới dạng Piroxicam beta-cyclodextrin) 20mg	Viên nén	VN-18799-15	Abbott Laboratories	USA	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	Italy
6	Campto	Irinotecan hydroclorid trihydrate 100mg/5ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	VN-20050-16	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Pfizer (Perth) PTY LTD	Australia

7	Campto	Irinotecan hydroclorid trihydrate 40mg/2ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	VN-20051-16	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Pfizer (Perth) PTY LTD	Australia
8	Celebrex (đóng gói: R-Pharm Germany GmbH; địa chỉ: Heinrich-Mack-Str.35, 89257 Illertissen, Đức)	Celecoxib 200mg;	Viên nang cứng	VN-20332-17	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Pfizer Pharmaceuticals LLC	USA
9	Cymevene	Ganciclovir 500mg	Bột đông khô pha tiêm	VN-19152-15	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Switzerland	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	Switzerland
10	Dalacin C	Clindamycin (clindamycin HCl) 300mg	Viên nang cứng	VN-18404-14	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Pfizer PGM	France
11	Dalacin C	Clindamycin (dưới dạng clindamycin phosphat) 300mg/2ml	Dung dịch tiêm truyền	VN-19718-16	Pfizer Thailand Ltd.	Thailand	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Belgium
12	Dalacin T (cơ sở xuất xưởng: Pharmacia & UpJohn Company; địa chỉ: Kalamazoo, MI 49001, USA)	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphat) 10mg/ml	Dung dịch dùng ngoài	VN-18572-14	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Zoetis P & U LLC	USA
13	Eliquis (Đóng gói và xuất xưởng: Bristol-Myers Squibb S.r.l., địa chỉ: Loc. Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Ý)	Apixaban 2,5mg - 2,5mg	Viên nén bao phim	VN2-615-17	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company	USA

14	Eliquis (Đóng gói và xuất xưởng: Bristol-Myers Squibb S.r.l., địa chỉ: Loc. Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Ý)	Apixaban 5mg - 5mg	Viên nén bao phim	VN2-616-17	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company	USA
15	Elthon 50mg	Itoprid hydrochlorid 50mg	Viên nén bao phim	VN-18978-15	Abbott Laboratories	USA	Abbott Japan Co., Ltd	Japan
16	Farmorubicina	Epirubicin hydrochloride 10mg - 10mg	Bột đông khô pha tiêm	VN-20840-17	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Actavis Italy S.p.A	Italy
17	Farmorubicina	Epirubicin hydrochloride 50mg - 50mg	Bột đông khô pha tiêm	VN-20841-17	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Actavis Italy S.p.A	Italy
18	Feldene	Piroxicam 20mg	Viên nén phân tán	VN-21103-18	Pfizer Thailand Ltd.	Thailand	Fareva Amboise	France
19	Hidrasec 10mg Infants	Racecadotril 10mg/gói - 10mg/gói	Thuốc bột uống	VN-21164-18	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Singapore	Sophartex	France
20	Hidrasec 30mg Children	Racecadotril 30mg/gói - 30mg/gói	Bột uống	VN-21165-18	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Singapore	Sophartex	France
21	Klacid Forte	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	VN-19546-16	Abbott Laboratories	USA	Aesica Queenborough Ltd.	United Kingdom

22	Klacid Forte	Clarithromycin 500mg - 500mg	Viên nén bao phim	VN-21160-18	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Singapore	Abbvie S.r.l	Italy
23	Klacid MR	Clarithromycin 500mg	Viên nén giải phóng hoạt chất biến đổi	VN-19547-16	Abbott Laboratories	USA	Aesica Queenborough Ltd.	United Kingdom
24	Klacid MR	Clarithromycin 500mg - 500mg	Viên nén phóng thích kéo dài	VN-21161-18	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Singapore	Abbvie S.r.l	Italy
25	LIPANTHYL NT 145mg (CSDG và XX: Recipharm Fontaine; ĐC: Rue des Pres Potets 21121, Fontaine les Dijon, France)	Fenofibrat (dưới dạng fenofibrate nanoparticules) 145mg - 145mg	Viên nén bao phim	VN-21162-18	Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited	Singapore	Fournier Laboratories Ireland Limited	Ireland
26	Lipitor (Đóng gói & xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, đ/c: Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany)	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin hemicalci. 1,5H ₂ O) 20mg	Viên nén bao phim	VN-17767-14	Pfizer Thailand Ltd.	Thailand	Pfizer Pharmaceuticals LLC	USA
27	Lipitor (Đóng gói & xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, đ/c: Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany)	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin hemicalci.1,5H ₂ O) 10mg	Viên nén bao phim	VN-17768-14	Pfizer Thailand Ltd.	Thailand	Pfizer Pharmaceuticals LLC	USA

28	Lipitor (Đóng gói & xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, đ/c: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany)	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin hemicalci.1,5H ₂ O) 40mg	Viên nén bao phim	VN-17769-14	Pfizer Thailand Ltd.	Thailand	Pfizer Pharmaceuticals LLC	USA
29	Pivalone 1%	Tixocortol pivalate 1% (0,1g/10mL)	Hỗn dịch xịt mũi	VN-18042-14	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Farmea	France
30	Sayana Press	Medroxyprogester on acetat 104mg/0,65ml - 104mg/0,65ml	Hỗn dịch tiêm	VN2-617-17	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Belgium
31	Solu - Medrol	Methylprednisolon (dưới dạng Methylprednisolon natri succinat) 40mg	Bột đông khô pha tiêm	VN-20330-17	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Belgium
32	Solu - Medrol	Methylprednisolon (dưới dạng Methylprednisolon natri succinat) 500mg	Bột đông khô pha tiêm	VN-20331-17	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Belgium
33	Solu-Medrol	Methylprednisolon e (dưới dạng Methylprednisolon e natri succinate) 40mg tương đương Methylprednisolon hemisuccinat 65,4mg;	Bột đông khô pha tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch	VN-18405-14	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Pharmacia & UpJohn Company	USA

34	Sutent	Sunitinib (dưới dạng sunitinib malate) 12,5mg	Viên nang cứng	VN-18043-14	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Pfizer Italia S.R.L.	Italy
35	Sutent	Sunitinib (dưới dạng sunitinib malate) 25mg	Viên nang cứng	VN-18772-15	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Pfizer Italia S.R.L.	Italy
36	Sutent	Sunitinib (dưới dạng sunitinib malate) 50mg	Viên nang cứng	VN-18773-15	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Pfizer Italia S.R.L.	Italy
37	Tarceva (Cơ sở đóng gói: F.Hoffmann-La Roche Ltd; địa chỉ: CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland)	Erlotinib 150mg	Viên nén bao phim	VN-17941-14	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	Switzerland	Roche S.p.A	Italy
38	Tazocin	Piperacillin (dưới dạng Piperacillin natri) 4g; Tazobactam (dưới dạng Tazobactam natri) 0,5g - 4g, 0,5g	Bột đông khô pha tiêm	VN-20594-17	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Wyeth Lederle S.r.l.	Italy
39	Tygacil	Tigecyclin 50mg	Bột đông khô pha tiêm	VN-20333-17	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Wyeth Lederle S.r.l.	Italy

40	Unasyn	Sulbactam (dưới dạng Sulbactam natri) 0,5g; Ampicilin (dưới dạng Ampicilin Natri) 1g - 0,5g, 1g	Thuốc bột pha tiêm, truyền	VN-20843-17	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Haupt Pharma Latina S.r.l	Italy
41	Unasyn	Sultamicillin (dưới dạng Sultamicillin tosylate dihydrate) 750mg - 750mg	Viên nén bao phim	VN-20844-17	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Haupt Pharma Latina S.r.l	Italy
42	Valcyte	Valganciclovir (dưới dạng Valganciclovir Hydrochloride) 450mg	Viên nén bao phim	VN-18533-14	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Switzerland	Patheon Inc.	Canada
43	Viagra	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 100mg	Viên nén bao phim	VN-21098-18	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Fareva Amboise	France
44	Viagra	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg	Viên nén bao phim	VN-21099-18	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Fareva Amboise	France
45	Viagra	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg	Viên nén bao phim	VN-21100-18	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Fareva Amboise	France
46	Xeloda (Nhà đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd., địa chỉ: Wurmisweg-4303 Kaiseraugst. Switzerland)	Capecitabin 500mg	viên nén bao phim	VN-17939-14	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	Switzerland	Productos Roche S.A.de C.V	Mexico

47	Zitromax	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500mg - 500mg	Viên nén bao phim	VN-20845-17	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Haupt Pharma Latina S.r.l	Italy
48	Zyvox	Linezolid 600mg/300ml	Dung dịch truyền	VN-19301-15	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Fresenius Kabi Norge AS	Norway
49	Zyvox	Linezolid 600mg	Viên nén bao phim	VN-19510-15	Pfizer (Thailand) Ltd.	Thailand	Pfizer Pharmaceuticals LLC	USA
50	Bisolvon Kids	Bromhexin hydrochlorid 4mg/5ml	Si rô	VN-18822-15	Boehringer Ingelheim International GmbH	Germany	PT Boehringer Ingelheim Indonesia	Indonesia
51	Buscopan	Hyoscin butylbromid 10mg	Viên nén bao đường	VN-20661-17	Boehringer Ingelheim International GmbH	Germany	Delpharm Reims	France

