

BỘ Y TẾ

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

Số: 3506/BYT-QLD

Hà Nội, ngày 14 tháng 06 năm 2013

V/v đính chính một số thông tin tại các
Quyết định công bố danh mục thuốc biệt
dược gốc

Kính gửi:

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

Bộ Y tế thông báo đính chính một số thông tin tại các Danh mục thuốc biệt dược gốc ban hành kèm theo các Quyết định số 115/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 1); số 344/QĐ-BYT ngày 29/01/2013 về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 2); số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 3); số 1087/QĐ-BYT ngày 03/04/2013 về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 4).

Thông tin các thuốc được đính chính tại Danh mục kèm theo công văn này.

Bộ Y tế thông báo cho các đơn vị biết./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- 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 đính chính;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thị Xuyên

09474689

Hà Nội, ngày 14 tháng 06 năm 2013

ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN VỀ DANH MỤC THUỐC BIỆT ĐƯỢC GÓC ĐÀ CÔNG BỐ

(Ban hành kèm theo văn bản số 5506/BYT-QLD ngày 14/06/2013 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	Số, ngày Quyết định	Nội dung đính chính
1	Dermovate cream	Clobetasol propionate	0.05%, 5g	Hộp 1 tuýp 5g kem bôi ngoài da	VN-7185-08	Glaxo Operations UK Ltd	Hamire road, Barnard castle, Durham, DL 12 8DT - Anh	115/QĐ-BYT ngày 11/1/2013	Hàm lượng: 0,05%, 15g; Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 15g kem bôi ngoài da; Cơ sở sản xuất: Glaxo Operations UK Limited; Địa chỉ cơ sở sản xuất: Hamire road, Barnard castle, Durham, DL 12 8DT
2	Eumovate cream	Clobetasol butyrate	0.05%, 5g	Hộp 1 tuýp 5g kem bôi ngoài da	VN-7687-09	Glaxo Operations UK Ltd	Hamire road, Barnard castle, Durham, DL 12 8DT - Anh	115/QĐ-BYT ngày 11/1/2013	Hoạt chất: Clobetasone butyrate; Cơ sở sản xuất: Glaxo Operations UK Limited; Địa chỉ cơ sở sản xuất: Hamire road, Barnard castle, Durham, DL 12 8DT
3	Nolvadex-D 20 mg	Tamoxifen	Tamoxifen citrate 30,4 mg tương đương với Tamoxifen 120mg	Viên nén bao, hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-7977-09	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA - Anh	115/QĐ-BYT ngày 11/1/2013	Hàm lượng: Tamoxifen citrate 30,4mg tương đương Tamoxifen 20mg
4	Zeffix tablets	Lamivudin	100mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim	VN-10262-10	Glaxo Operations UK Ltd	Priory street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ - Anh	115/QĐ-BYT ngày 11/1/2013	Cơ sở sản xuất: Glaxo Wellcome Operations
5	Zentel 200mg	Albedazole	200mg	Hộp 1 vỉ x 2 viên nén bao phim	GC-0182-12	Công ty Cổ phần dược phẩm OPV	Lô 27, Đường số 3A, Khu công nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai - Việt Nam	115/QĐ-BYT ngày 11/1/2013	Hoạt chất: Albendazole
6	Meronem	Meropenem	500mg	Bột pha dung dịch tiêm truyền. Hộp 1 lọ, 10 lọ x 20ml	VN-7975-09	Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.P.A (Cơ sở đóng gói cấp 1: Zambon Switzerland Ltd) (Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca UK Limited)	Cơ sở sản xuất: Viale Addetta, 4/12-20067, Tribiano (MI) - Ý (Cơ sở đóng gói cấp 1: Via Industria 13, CH-6814 Cadempin) (Cơ sở đóng gói cấp 2: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA)	369/QĐ-BYT ngày 30/1/2013	Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1: Via Industria 13, CH-6814 Cadempino
7	Afinitor 10mg	Everolimus	10mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	VN1-609-12	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein - Thụy Sĩ	896/QĐ-BYT ngày 21/3/2012	Số đăng ký: VN1-608-12
8	Aminoplasmal B.Braun	Acid Amine	10%, 250ml	Chai thủy tinh 250ml	VN-7473-09	BBraun Melsungen AG	D 34209 Melsungen - Đức	896/QĐ-BYT ngày 21/3/2012	Hàm lượng: 10%; Quy cách đóng gói: Chai thủy tinh 250ml tiêm truyền, Chai thủy tinh 500ml tiêm truyền
9	Co-Diovan 160/25	Valsartan, Hydrochlorothiazide	160mg Valsartan; 25mg Hydrochlorothiazide	Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim	VN-8856-09	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein - Thụy Sĩ	896/QĐ-BYT ngày 21/3/2012	Hoạt chất: Valsartan, Hydrochlorothiazide; Hàm lượng: 160mg Valsartan; 25mg Hydrochlorothiazide
10	Co-Diovan 160/25	Valsartan, Hydrochlorothiazide	160mg Valsartan; 25mg Hydrochlorothiazide	Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim	VN-9768-10	Novartis Farma S.p.A.	Via Provinciale Schit, 131, Torre Annunziata (NA) - Ý	896/QĐ-BYT ngày 21/3/2012	Hoạt chất: Valsartan, Hydrochlorothiazide; Hàm lượng: 160mg Valsartan; 25mg Hydrochlorothiazide

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	Nội dung chính
11	Co-Diovan 80/12.5	Valsartan, Hydrochlorothiazide	80mg Valsartan; 12,5mg Hydrochlorothiazide	Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim	VN-9769-10	Novartis Farma S.p.A.	Via Provinciale Schit, 131, Torre Annunziata (NA) - Ý	896/QĐ-BYT ngày 21/3/2012	Hoạt chất: Valsartan, Hydrochlorothiazide; Hàm lượng: 80mg Valsartan; 12,5mg Hydrochlorothiazide
12	Curosurf	Phospholipid chiết xuất từ phổi lợn (poractant alfa)	120mg/1,5ml	Lọ dịch treo vô khuẩn để bơm vào nội khí quản. 1,5ml	VN-8226-09	Chiesi Farmaceutici S.p.A	Via Palermo, 26/A 43100 Parma - Ý	896/QĐ-BYT ngày 21/3/2012	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Palermo, 26/A 43100 Parma-Italy
13	Januvia 100mg, H/28 viên	Sitagliptin	100 mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ X 14 viên nén bao phim	VN1-410-11	Merck Sharp & Dohme Italia S.p.A	Via Emilia 21, 27100 Pavia - Ý	896/QĐ-BYT ngày 21/3/2012	Tên thuốc: Januvia 100mg; Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd.
14	Januvia 25mg, H/28 viên	Sitagliptin	25 mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ X 14 viên nén bao phim	VN1-411-11	Merck Sharp & Dohme Italia S.p.A	Via Emilia 21, 27100 Pavia - Ý	896/QĐ-BYT ngày 21/3/2012	Tên thuốc: Januvia 25mg; Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd.
15	Januvia 50mg, H/28 viên	Sitagliptin	50 mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ X 14 viên nén bao phim	VN1-412-11	Merck Sharp & Dohme Italia S.p.A	Via Emilia 21, 27100 Pavia - Ý	896/QĐ-BYT ngày 21/3/2012	Tên thuốc: Januvia 50mg; Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd.
16	Lotemax	Loteprednol etanolate	0,5%	Hộp 1 lọ 5 ml, hộp 1 lọ 19 ml, hộp 1 lọ 15 ml hỗn dịch thuốc nhỏ mắt vô trùng	VN-7218-08	Bausch & Lomb inc	Tampa, Florida 33637 - Mỹ	896/QĐ-BYT ngày 21/3/2012	Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 5 ml, hộp 1 lọ 19 ml, hộp 1 lọ 15 ml hỗn dịch thuốc nhỏ mắt vô trùng
17	Moribepamin	L-Isoleucine, L-Leucine, L-Lysine acetate, L-Methionine, L-Phenylalanine, L-Threonine, L-Tryptophan, L-Valine, L-Alanine, L-Arginine, L-Aspartic acid, L-Glutamic acid, L-Histidine, L-Serine, L-Proline, L-Tyrosine, Glycine	7,58%	Túi 500ml, tiêm truyền tĩnh mạch	VN-4147-07	Ajinomoto Media Co., Ltd.	6-8, Hachiman, Kawajima-cho, Hiki-gun, saitama - Nhật Bản	896/QĐ-BYT ngày 21/3/2012	Số đăng ký: VN-4146-07; Quy cách đóng gói: Hộp 20 túi 500ml, tiêm tĩnh mạch
18	Moribepamin	L-Isoleucine, L-Leucine, L-Lysine acetate, L-Methionine, L-Phenylalanine, L-Threonine, L-Tryptophan, L-Valine, L-Alanine, L-Arginine, L-Aspartic acid, L-Glutamic acid, L-Histidine, L-Serine, L-Proline, L-Tyrosine, Glycine	7,58%	Túi 200ml, tiêm truyền tĩnh mạch	VN-4147-07	Ajinomoto Media Co., Ltd.	6-8, Hachiman, Kawajima-cho, Hiki-gun, saitama - Nhật Bản	896/QĐ-BYT ngày 21/3/2012	Số đăng ký: VN-4146-07; Quy cách đóng gói: Hộp 30 túi 200ml, tiêm tĩnh mạch
19	Nexium Tablet 20 mg	Esomeprazole magnesium trihydrate	Esomeprazole magnesium trihydrate 22,3 mg, tương đương esomeprazole 20 mg	Viên nén kháng dịch dạ dày, hộp 2 vỉ x 7 viên, hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-11680-11	AstraZeneca AB	SE-151 85 Sodertalje - Anh	896/QĐ-BYT ngày 21/3/2012	Nước sản xuất: Thụy Điển

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	Nội dung đính chính
20	Tienam	Imipenem, Cilastatin	560 mg/ 571 mg	Bột pha tiêm; Hộp 50 lọ bột pha tiêm	VN-13275-11	Merck Sharp & Dohme Corp.	2778 South East Side Highway Elkton, Virginia 22827 - Mỹ	896/QĐ-BYT ngày 21/3/2012	Hàm lượng: 500mg/500mg
21	Xenetix 300	lobitridol	30g Iodine/100ml	hộp 10 lọ 100ml và hộp 25 lọ 50 ml	VN-4976-07	Guerbet	16-24 rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-Sous-Bois - Pháp	896/QĐ-BYT ngày 21/3/2012	Quy cách đóng gói: Hộp 10 túi nhựa 100, 150, 200 và 500ml
22	Xenetix 350	lobitridol	35g Iodine/100ml	hộp 10 lọ 100ml và hộp 25 lọ 50 ml	VN-4975-07	Guerbet	16-24 rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-Sous-Bois - Pháp	896/QĐ-BYT ngày 21/3/2012	Quy cách đóng gói: Hộp 10 túi nhựa 100, 150, 200 và 500ml
23	Aromasin	Exemestane	25mg	Viên nén bao đường Hộp 2 vỉ x 25 viên	VN-8859-09	Pfizer Italia S.R.L.	Via Del Commercio, 63046 Marino Del Troto (Ascoli Piceno) - Ý	1087/QĐ-BYT ngày 3/4/2013	Quy cách đóng gói: Viên nén bao đường, Hộp 2 vỉ x 15 viên
24	Augmentin inj	Amoxicilin (dạng trihydrat); Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanate)	1g+200mg	Hộp 10 lọ thuốc bột pha dung dịch tiêm hoặc truyền tĩnh mạch	VN-8713-09	SmithKline Beecham Plc	Clarendon Road, Worthing, West Sussex BN14 8QH - Anh	1087/QĐ-BYT ngày 3/4/2013	Hoạt chất: Amoxicilin (dạng Amoxicilin sodium); Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate)
25	Dilatrend	Carvedilol	6,25 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	VN-11871-11	Roche S. p. A	Via Morelli 2, Segrate, Milan - Ý	1087/QĐ-BYT ngày 3/4/2013	Cơ sở đóng gói là: F. Hoffmann-La Roche Ltd., Thụy sỹ
26	Dilatrend	Carvedilol	12,5 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	VN-11872-11	Roche S. p. A	Via Morelli 2, Segrate, Milan - Ý	1087/QĐ-BYT ngày 3/4/2013	Cơ sở đóng gói là: F. Hoffmann-La Roche Ltd., Thụy sỹ
27	Dilatrend	Carvedilol	25 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	VN-11873-11	Roche S. p. A	Via Morelli 2, Segrate, Milan - Ý	1087/QĐ-BYT ngày 3/4/2013	Cơ sở đóng gói là: F. Hoffmann-La Roche Ltd., Thụy sỹ
28	Pantoloc	Pantoprazole	Pantoprazole 40 mg	Hộp 1 vỉ x 7 nén viên tan trong ruột	VN-5171-08	Nycomed GmbH	Rbert-Bosch-Strasse 8, D-78224 Singen - Đức	1087/QĐ-BYT ngày 3/4/2013	Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 7 viên; hộp 1 vỉ x 14 viên, Viên nén tan trong ruột
29	Seretide 500 Acuhaler	Salmeterol xinafoat + fluticason propionat	50mcg+500mcg	Bột hít phân liều. Hộp chứa 1 accuhaler 60 liều	VN-4932-07	Glaxo Operations UK Ltd	Priory street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ - Anh	1087/QĐ-BYT ngày 3/4/2013	Tên thuốc: Seretide Diskus
30	Solu-Medrol	Methylprednisolone hemisuccinat	125mg	Bột vô khuẩn pha tiêm. Hộp 25 lọ Act-O- Vial 2 ml	VN-15107-12	Pharmacia & Upjohn Inc.	7000 Portage Road, Kalamazoo Michigan 49001 - Mỹ	1087/QĐ-BYT ngày 3/4/2013	Hàm lượng: 125mg Methylprednisolone; Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7000 Portage Road, Kalamazoo Michigan 49001
31	Tamiflu	Osetamivir	75mg	Hộp 1 vỉ x 10 viên nang 75 mg	VN-8396-09	F. Hoffmann-La Roche Ltd	Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel - Thụy Sĩ	1087/QĐ-BYT ngày 3/4/2013	Cơ sở đóng gói là: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany
32	Ventolin neblues	Salbutamol sulfat	5mg/2,5ml	Dung dịch khí dung. Hộp 6 vỉ 5 ống 2,5ml	VN-13701-11	GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd	1061 Mountain Highway, Boronia, Victoria 3155 - Úc	1087/QĐ-BYT ngày 3/4/2013	Số đăng ký: VN-13701-11; Tên thuốc: Ventolin Nebules
33	Ventolin neblues	Salbutamol sulfat	2.5mg/2,5ml	Dung dịch khí dung. Hộp 6 vỉ 5 ống	VN-11572-10	GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd	1061 Mountain Highway, Boronia, Victoria 3155 - Úc	1087/QĐ-BYT ngày 3/4/2013	Tên thuốc: Ventolin Nebules


 KT. BỘ TRƯỞNG
 THỦ TRƯỞNG
 Nguyễn Thị Xuyên