

BỘ Y TẾ

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

Số: *4236* /BYT-QLD

Hà Nội, ngày *15 tháng 7* năm 2013

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

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 có chứng minh tương đương sinh học ban hành kèm theo các Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học (Đợt 1), Quyết định số 115/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học (Đợt 2), Quyết định số 369/QĐ-BYT ngày 30/01/2013 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học (Đợt 3), Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/3/2013 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học (Đợt 4), Quyết định số 1739/QĐ-BYT ngày 20/5/2013 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học (Đợt 5).

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:

- BTr. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng;
- Bảo hiểm xã hội;
- 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;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu VT, QLD (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thị Xuyên
Nguyễn Thị Xuyên

Hà Nội, ngày 15 tháng 7 năm 2013

ĐÍNH CHÍNH THÔNG TIN VỀ DANH MỤC THUỐC TĐSH ĐÃ CÔNG BỐ
(Ban hành kèm theo văn bản số 423/BYT-QLD ngày 17/7/2013 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	Imdur	Isosorbide-5-mononitrate 30mg	30mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 2 vi viên	VN-16126-13	AstraZeneca Pharmaceutical Co. Ltd.	Số 2 đường Huang Shan, Wuxi, Jiangsu - Trung Quốc	896/QĐ-BYT ngày 21/3/2013	Quy cách đóng gói: Hộp 2 vi x 15 viên
2	Imdur	Isosorbide-5-mononitrate 60mg	60mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 2 vi viên	VN-16127-13	AstraZeneca Pharmaceutical Co. Ltd.	Số 2 đường Huang Shan, Wuxi, Jiangsu - Trung Quốc	896/QĐ-BYT ngày 21/3/2013	Quy cách đóng gói: Hộp 2 vi x 15 viên
3	Exforge	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 10mg; Valsartan 160mg	10mg; 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 14 viên	VN-16342-13	Novartis Farmaceutica S.A - Tây Ban Nha	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona	896/QĐ-BYT ngày 21/3/2013	Quy cách đóng gói: Hộp 2 vi x 14 viên
4	Exforge	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 5mg; Valsartan 160mg	5mg; 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 14 viên	VN-16343-13	Novartis Farmaceutica S.A - Tây Ban Nha	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona	896/QĐ-BYT ngày 21/3/2013	Quy cách đóng gói: Hộp 2 vi x 14 viên
5	Exforge	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 5mg; Valsartan 80mg	5mg; 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 14 viên	VN-16344-13	Novartis Farmaceutica S.A - Tây Ban Nha	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona	896/QĐ-BYT ngày 21/3/2013	Quy cách đóng gói: Hộp 2 vi x 14 viên
6	Crondia 30 MR	Gliclazid 3mg	3mg	Viên nén giải phóng hoạt chất biến đổi	Hộp 1 vi x 30 viên	VD-18281-13	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	La Khê - Văn Khê - Hà Đông - Hà Nội - Việt Nam	896/QĐ-BYT ngày 21/3/2013	Hoạt chất: Gliclazid 30mg
7	Klamentin 1g	Amoxicilin và acid clavulanic	1g		hộp 2vi x 7 viên	VD-7875-09	CP Dược Hậu Giang	290 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hoà, Ninh Kiều, Cần Thơ - Việt Nam	896/QĐ-BYT ngày 21/3/2013	Hoạt chất: amoxicilin và acid clavulanic; Hàm lượng: 875mg/125mg; Quy cách đóng gói: Hộp 2 vi x 7 viên nén bao phim; Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang; Địa chỉ sản xuất: 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hoà, Q. Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ.

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
8	Azicine 250 mg	Azithromycin	250mg	Thuốc bột	Hộp 6 gói x 1,5gam	VD-3586-07	CT LD TNHH Stada - Việt Nam	40 Đại lộ Tự do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương - Việt Nam	1739/QĐ-BYT ngày 20/5/2013	Tên công ty: Công ty TNHH LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM; Địa chỉ cơ sở sản xuất: K63/1 Nguyễn Thị Sóc-lp Mỹ Hòa 2-xã Xuân Thới Đông-huyện Hóc Môn-Tp.HCM.
9	Binx Amorin	Glimepiride	2mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-14472-12	Công ty Binx Co Limited	480-2, Jangrim-dong, Saha-gu, Busan, Korea - Hàn Quốc	1739/QĐ-BYT ngày 20/5/2013	Số đăng ký: VN-14472-12.
10	Cefustad 500mg	Cefuroxim Axetil tương đương Cefuroxim 250mg	500mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	VD-9685-09	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170, Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên - Việt Nam	1739/QĐ-BYT ngày 20/5/2013	Hoạt chất: Cefuroxim Axetil tương đương Cefuroxim 500mg
11	Celostad 250mg	Cefaclor 250mg dưới dạng Cefaclor monohydrat	250mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-11861-10	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170, Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên - Việt Nam	1739/QĐ-BYT ngày 20/5/2013	Tên thuốc: Celostad 250mg.
12	Clairithromycin 500mg	Clarithromycin	500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-12513-10	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170, Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên - Việt Nam	1739/QĐ-BYT ngày 20/5/2013	Tên thuốc: Clarithromycin 500mg.

