

BỘ Y TẾ

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

Số: **2443** /BYT-QLD

Hà Nội, ngày **10** tháng **5** 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.

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 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012 (Đợt 1), Quyết định số 115/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 (Đợt 2), Quyết định số 344/QĐ-BYT ngày 29/01/2013 (Đợt 3), Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 (Đợt 4), Quyết định số 2993/QĐ-BYT ngày 19/8/2013 (Đợt 6), Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014 (Đợt 8), Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/7/2014 (Đợt 9), Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 (Đợt 10), Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/8/2016 (Đợt 14), Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 (Đợt 15) 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./. *NK*

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- 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;
- Tổng Công ty dược Việt Nam;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Các Công ty có thuốc được cập nhật;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

09866101

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

(Ban hành kèm theo văn bản số 2443 /BYT-QLD ngày 10/5/2017 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 công bố	Nội dung đính chính, cập nhật
1	Klamenti 500	Amoxicillin trihydrat tương đương 500 mg Amoxicillin; Clavulanate Potassium & silicone dioxide tương đương 62,5 mg acid clavulanic	500 mg/ 62,5 mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 24 gói x 2 gam	VD-8436-09 SDK cập nhật: VD-22423-15	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang	288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, Phường An Hòa, Quận Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ	Đợt 9: Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014; Cập nhật SDK theo công văn số 6101/BYT-QLD ngày 19/8/2015; Công văn số 355/BYT-QLD ngày 23/01/2017.	- Số đăng ký: VD-24617-16;
2	Glucofast 500	Metformin HCl 500 mg		Viên nén bao phim	Hộp 4 vi x 15 viên	VD-16435-12	Công ty TNHH Dược phẩm & Sinh học Y tế	Lô III - 18 đường số 13, KCN Tân Bình, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh	Đợt 1: Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012	- Tên công ty: Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế - Mebiphar JSC
3	Glucofast 850	Metformin HCl 850 mg		Viên nén bao phim	Hộp 4 vi x 15 viên	VD-16436-12	Công ty TNHH Dược phẩm & Sinh học Y tế	Lô III - 18 đường số 13, KCN Tân Bình, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh	Đợt 1: Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012	- Tên công ty: Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế - Mebiphar JSC
4	Diaprid 4mg	Glimepirid	4 mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 15 viên	VD-12517-10	Công ty cổ phần Pymepharco	Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên	Đợt 4: Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013; Công văn số 355/BYT-QLD ngày 23/01/2017	- Tên thuốc: Diaprid 4
5	Menison 16mg	Methylprednisolon	16 mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-12526-10	Công ty cổ phần Pymepharco	Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Đợt 4: Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013; Công văn số 355/BYT-QLD ngày 23/01/2017	- Quy cách đóng gói: Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên;
6	Tenocar 50mg	Atenolol	50 mg	Viên nén	Hộp 2 vi x 15 viên, Hộp 10 vi x 10 viên	VD-8977-09	Công ty cổ phần Pymepharco	Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Đợt 8: Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014; Công văn số 355/BYT-QLD ngày 23/01/2017	- Tên thuốc: Tenocar 50

KAT

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
7	Hapacol 80	Paracetamol 80mg	80 mg	Thuốc bột sủi bọt	Hộp 24 gói x 1.5g thuốc bột;	VD-20561-14	Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG	KCN Tân Phú Thạnh, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang	Đợt 15: Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017	- Quy cách đóng gói: Hộp 24 gói x 1,5g thuốc bột sủi bọt; Hộp 50 gói x 1,5g thuốc bột sủi bọt;
8	Valsartan STADA 80 mg	Valsartan	80 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-14016-11	Công ty liên doanh TNHH Stada Việt Nam	Số 40, Đại lộ Tự do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.	Đợt 10: Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2013	- Số đăng ký: VD-26571-17; - Tên cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam
9	pms - Pharmox 250 mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat)	Amoxicillin 250 mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 1g	VD-18302-13	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Số 4, đường 30/4, Tp. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp	Đợt 14: Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/8/2016	- Tên thuốc: Amoxicillin 250 mg
10	pms-Claminat 250mg/31,25mg	Amoxicilin 250 mg; Acid clavulanic 31,25 mg	250 mg 31,25 mg	Thuốc bột pha hỗn dịch	Hộp 12 gói thuốc bột pha hỗn dịch	VD-5141-08	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Số 4, đường 30/4, Tp. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp	Đợt 2: Quyết định số 115/QĐ-BYT ngày 11/01/2013; Công văn số 4377/BYT-QLD ngày 07/7/2014	- Tên thuốc: Claminat 250 mg/31,25 mg; - Quy cách đóng gói: Hộp 1 túi nhóm x 12 gói x 1g
11	Levoquin 500	Levofloxacin	500 mg		Hộp 2 vi x 4 viên	VD-12524-10	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Đợt 4: Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013	- Hoạt chất: Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) - Dạng bào chế: viên nén bao phim. - Số đăng ký: VD-26415-17
12	Mypara	Paracetamol	500 mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 1 tuýp 10 viên, hộp 2 tuýp 10 viên, hộp 4 vi x 4 viên	VD-23873-15	Công ty cổ phần SPM	Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, quận Bình Tân, Tp. HCM.	Đợt 15: Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017	- Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 10 viên, hộp 2 tuýp 10 viên, hộp 4 vi x 4 viên; hộp 10 vi x 4 viên; hộp 15 vi x 4 viên; hộp 20 vi x 4 viên
13	Cefuroxim 500 mg	Cefuroxim	500 mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 2 vi x 5 viên	VD-17529-12	Công ty cổ phần Dược phẩm Tipharco	15 Đốc Binh Kiều, phường 2, thành phố Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang	Đợt 1: Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012	- Quy cách đóng gói: Hộp 02 vi x 5 viên; Hộp 05 vi x 10 viên; Hộp 02 vi x 10 viên
14	Pyme Am5 Caps	Amlodipin besylat (dưới dạng Amlodipin besylat)	Amlodipin 5 mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên	VD-13587-10	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170, Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên	Đợt 6: Quyết định số 2993/QĐ-BYT ngày 19/08/2013	- Số đăng ký: VD-26428-17

ntz

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
15	Olanxol	Olanzapine	10 mg	Viên nén bao phim	hộp 10 vi x 10 viên nén bao phim	VD-12735-10	Công ty Cổ phần Dược Danapha	253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Tp. Đà Nẵng	Đợt 3: Quyết định số 344/QĐ-BYT ngày 29/01/2013	- Số đăng ký: VD-26068-17
16	Levoquin 250	Levofloxacin 250mg	250 mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 3 vi x 4 viên	VD-12523-10	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Đợt 8 Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014	- Số đăng ký: VD-25389-16
17	Pyzacar 50	Losartan Kali	50 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 15 viên	VD- 13596-10	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170, Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên	Đợt 6: Quyết định số 2993/QĐ-BYT ngày 19/08/2013	- Số đăng ký: VD-26431-17
18	Telfadin	Fexofenadin HCl	60 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên nén bao phim	VD-9973-10	Công ty cổ phần Dược Danapha	253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Tp. Đà Nẵng	Đợt 3: Quyết định số 344/QĐ-BYT ngày 29/01/2013;	- Tên thuốc: Danapha-Telfadin; - Số đăng ký: VD-24082-16;
19	Perglim M-1	Glimepiride 1mg; Metformine Hydrochloride 500mg	500 mg	Viên nén (phóng thích chậm)	Hộp lớn chứa 5 hộp nhỏ x 1 vi x 20 viên	VN-10407-10	Themis Laboratories Pvt., Ltd	F1-F1/1 Additional Ambernath MIDC Ambernath (East) 421-506 Dist Thane	Đợt 1: Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012	- Tên nhà sản xuất: Inventia Healthcare Pvt. Ltd.
20	Perglim M-2	Glimepiride 2mg; Metformine Hydrochloride 500mg	500 mg	Viên nén (phóng thích chậm)	Hộp lớn chứa 5 hộp nhỏ x 1 vi x 20 viên	VN-10408-10	Themis Laboratories Pvt., Ltd	F1-F1/1 Additional Ambernath MIDC Ambernath (East) 421-506 Dist Thane	Đợt 1: Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012	- Tên nhà sản xuất: Inventia Healthcare Pvt. Ltd.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

Trương Quốc Cường