

BỘ Y TẾ

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

Số: 7085 /BYT-QLD

Hà Nội, ngày 18 tháng 12 năm 2020

V/v đính chính, điều chỉnh thông tin tại
các Quyết định công bố danh mục thuốc
biệt dược gốc

Kính gửi:

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

Bộ Y tế thông báo đính chính, điều chỉnh thông tin tại các Danh mục thuốc biệt dược gốc ban hành kèm theo các Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc.

Danh mục các thuốc được đính chính, điều chỉnh thông tin kèm theo công văn này.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng;
- Bảo hiểm xã hội VN;
- Tổng Công ty dược Việt Nam - CTCP;
- 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 (C.H) (02b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

Phụ lục: Danh mục 46 thuốc biệt dược gốc được đình chỉ, điều chỉnh thông tin
(kèm theo Công văn số 7085/BYT-QLD ngày 18/12/2020 của Bộ Y tế)

STT	STT CB	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số dang kỳ	Đợt CB	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố
1	53	Tobradex	Mỗi gram chứa: Tobramycin 3mg; Dexamethasone 1mg	Mỗi gram chứa: Tobramycin 3mg; Dexamethasone 1mg	Hộp 1 tuyp 3.5g; Mỡ tra mắt	VN- 21629- 18	QB-BYT 1465/	30/03/2020	Tên cơ sở sản xuất: S.A.Alicon- Couvreur.N.V Địa chỉ cơ sở sản xuất: Rijksweg 14, B- 2870 Puurs - Belgium	
2	94	Seretide Evohaler DC 25/50mcg	Salmeterol xinafoate; Fluticasone furate	25mcg; 50mcg/1 liều xịt	Thuốc phun mũ hệ hỗn dịch để hít qua đường miệng, Bình xịt 120 liều	VN- 14684- 12	QB-BYT 1546/	08/05/2013	Thông tin tại Công văn số 1512/QLD-GT ngày 14/02/2020: Hoạt chất: Salmeterol xinafoate, Fluticasone furate Hàm lượng: Fluticasone propionate 50mcg; Salmeterol 25mcg/liều	
3	51	Ventolin neblues	Salbutamol sulfat	2,5ml	Dung dịch khí dung. Hộp 6 vi 5 ống 2,5ml	VN- 13707- 11	QB-BYT 1087/	04/03/2013	Tên thuốc: Ventolin neblues Hoạt chất: Salbutamol sulfat	

STT	STT CB	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Đợt CB	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố	Nội dung đính chính, bổ sung
5	9	Flixotide Evohaler	Fluticasone propionate	125mcg/liều xịt	Hộp 1 bình xịt 120 liều, thuốc dạng phun mù định liều	VN-16267-13	13	3469/ QĐ-BYT	19/08/2015	Cơ sở sản xuất: Glaxo Wellcome S.A. (Cơ sở đóng gói: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd) Địa chỉ cơ sở sản xuất: Avda Extremadura 3, Duero (Burgos), Tây Ban Nha (Địa chỉ cơ sở đóng gói: 1061 Moutain Highway, Boronia VIC 3155, Australia)	Cơ sở sản xuất: Glaxo Wellcome S.A. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Avda. De Extremadura, 3, Industrial Allenduro, 09400-Aranda de Duero (Burgos), Spain
6	27	Kary Uni	Pirenoxin	Mỗi lọ 5ml hỗn hợp chứa: Pirenoxin 0,25mg	Mỗi lọ 5ml hỗn dịch chứa: Pirenoxin 0,25mg	VN-21338-18	20	1465/ QĐ-BYT	30/03/2020	Dạng bào chế, quy cách đóng gói: Mỗi lọ 5ml hỗn dịch chứa: Pirenoxin 0,25mg Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2-14, Shikunami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa - Nhật Bản	Dạng bào chế, quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ x 5ml; Hỗn dịch nhỏ mắt Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2-14, Shikunami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa - Nhật Bản
7	1	Aloxi	Palonosetron (dưới dạng palonosetron hydrochlorid)		Hộp 1 lọ 5ml; Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	VN-21795-19	20	1465/ QĐ-BYT	30/03/2020		Hàm lượng: 0,25mg/5ml
8	30	Mabthera	Rituximab	140mg/1,7ml	Hộp 1 lọ x 11,7ml; Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	QLSP-H02-1072-17	21	1465/ QĐ-BYT	30/03/2021	Dạng bào chế: Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	Dạng bào chế: Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm dưới da

STT	STT CB	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Đợt CB	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố	Nội dung đính chính, bổ sung
9	37	Herceptin	Trastuzumab	440mg	Hộp 1 lọ bột đông khô và 1 lọ 20ml dung môi pha tiêm; pha tiêm; Bột đông khô pha tiêm	QLSP-1012-17	18	QB-BYT/5859/	29/12/2017	Cơ sở sản xuất: Genentech Inc. Địa chỉ: 4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124-9332, USA	Cơ sở sản xuất: Genentech Inc. Địa chỉ: 4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124-9332, USA
10	5	Azopt	Mỗi 1ml hỗn dịch chứa: Brinzolamide 10mg	Mỗi 1ml hỗn dịch chứa: Brinzolamide 10mg	Hộp 1 lọ 5ml; Hỗn dịch nhỏ mắt	VN-21090-18	19	QB-BYT/5693/	25/09/2018	Cơ sở sản xuất: Alcon Research, Ltd.	Cơ sở sản xuất: Alcon Research, Ltd.
11	32	Pataday	Olopatadine Hydrochloride	0,2%	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 chai 2,5ml	VN-13472-11	7	QB-BYT/2296/	07/01/2013	Cơ sở sản xuất: Alcon Research, Ltd.	Cơ sở sản xuất: Alcon Research, Ltd.
12	82	Ultravist 370	Iopromide	68,86mg/ml	Hộp 10 chai 50 ml; Hộp 10 chai 100ml dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	VN-14923-12	1	QB-BYT/115/	01/11/2013	Cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG Địa chỉ cơ sở sản xuất: Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Germany Địa chỉ cơ sở sản xuất: Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Germany (Cách ghi khác: Müllerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany	Cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG Địa chỉ cơ sở sản xuất: Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Germany Địa chỉ cơ sở sản xuất: Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Germany
13	32	Natrixil SR	Indapamide	1,5mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên bao phim giải phóng kéo dài	VN-22164-19	20	QB-BYT/1465/	30/03/2020	Quy cách đóng gói; Viên bao phim giải phóng kéo dài; Viên bao phim giải phóng kéo dài	Quy cách đóng gói; Viên bao phim giải phóng kéo dài; Viên bao phim giải phóng kéo dài
14	40	Procoralan 5mg	Ivabradine (dưới dạng Ivabradin hydrochloride)	5mg	Hộp 4 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim	VN-21893-19	20	QB-BYT/1465/	30/03/2020	Hoạt chất: Ivabradine (dưới dạng Ivabradin hydrochloride)	Hoạt chất: Ivabradine (dưới dạng Ivabradin hydrochloride)
15	41	Procoralan 7,5mg	Ivabradine (dưới dạng Ivabradin hydrochloride)	7,5mg	Hộp 4 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim	VN-21894-19	20	QB-BYT/1465/	30/03/2020	Hoạt chất: Ivabradine (dưới dạng Ivabradin hydrochloride)	Hoạt chất: Ivabradine (dưới dạng Ivabradin hydrochloride)

STT	STT CB	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói; Dạng bao chế	Số đăng ký	Đợt CB	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố	Nội dung đính chính, bổ sung
16	5	Buscopan	Hyoscine butylbromid	20mg/ml	Hộp 2 vỉ x 5 ống 1ml; Dung dịch tiêm	VN-21583-18	20	1465/QĐ-BYT	30/03/2020	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Part de la Ribera, 50 08174, sant Cugat del Valles (Barcelona)	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Prat de la Ribera, 50 08174, sant Cugat del Valles (Barcelona)
17	32	Meronem	Meropenem (dưới dạng trihydrat)	1g	Bột pha dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch, Hộp 1 lọ 30ml; hộp 10 lọ 30ml	VN-17831-14	12	234/QĐ-BYT	23/01/2015	1. Thông tin tại Công văn số 5259//BYT-QLD ngày 09/9/2019: - Cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xứ: Zambon Switzerland Ltd - Địa chỉ: Via Industria 13, Cadempino, 6814 - Thụy sỹ 2. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 30ml; hộp 10 lọ 30ml	1. Cơ sở đóng gói và xuất xứ: Zambon Switzerland Ltd - Địa chỉ: Via Industria 13, Cadempino, 6814 - Thụy sỹ 2. Quy cách đóng gói: Hộp 10 lọ 30ml
18	33	Meronem	Meropenem (dưới dạng trihydrat)	500mg	Bột pha dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch, Hộp 1 lọ 20ml; hộp 10 lọ 20ml	VN-17832-14	12	234/QĐ-BYT	23/01/2016	1. Thông tin tại Công văn số 5259//BYT-QLD ngày 09/9/2019: - Cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xứ: Zambon Switzerland Ltd - Địa chỉ: Via Industria N.13, Cadempino, 6814 - Thụy sỹ 2. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 20ml; hộp 10 lọ 20ml	1. Cơ sở đóng gói và xuất xứ: Zambon Switzerland Ltd - Địa chỉ: Via Industria 13, Cadempino, 6814 - Thụy sỹ 2. Quy cách đóng gói: Hộp 10 lọ 20ml

STT	STT CB	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Đợt CB	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố	Nội dung đính chính, bổ sung
19	65	Xarelto	Rivaroxaban	20 mg	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim	VN- 19014- 15	14	744/ QB-BYT	03/03/2016	Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG Địa chỉ cơ sở sản xuất: D-51368 Leverkusen, Germany	Tên cơ sở sản xuất: Bayer AG Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kaiser- Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
20	64	Xarelto	Rivaroxaban	15 mg	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim	VN- 19013- 15	14	744/ QB-BYT	03/03/2016	Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG Địa chỉ cơ sở sản xuất: D- 51368 Leverkusen, Germany	Tên cơ sở sản xuất: Bayer AG Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kaiser-Wilhelm- Allee, 51368 Leverkusen, Germany
21	12	Concor 5mg	Bisoprolol fumarate	5 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim;	VN- 17521- 13	12	234/ QB-BYT	23/01/2015	Tên thuốc: Concor 5mg Cơ sở sản xuất: Merck KGaA Địa chỉ cơ sở sản xuất: Frankfurt Strasse 250, 64293 Darmstadt, Đức Cơ sở đóng gói: Merck KGaA & Co., Werk Spital Địa chỉ cơ sở đóng gói: Hoessigasse 20 9800 Spital/Drau, Ao.	Tên thuốc: Concor 5mg Cơ sở sản xuất: Merck Healthcare KGaA Địa chỉ cơ sở sản xuất: Frankfurt Strasse 250, 64293 Darmstadt, Đức Cơ sở đóng gói: P&G Health Austria GmbH & Co. OG Địa chỉ cơ sở đóng gói: Hoessigasse 20 9800 Spital/Drau, Ao

STT	STT CB	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Đợt CB	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố	Nội dung đính chính, bổ sung
22	13	Concor Cor	Bisoprolol fumarate	2,5 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Viên nén bao phim	VN-18023-14	12	234/ QB-BYT	23/01/2015	Hoạt chất: Bisoprolol fumarate (Phenoxy-amino-propranolol). Cơ sở sản xuất: Merck KGaA Địa chỉ cơ sở sản xuất: Frankfurt Strasse 250, 64293 Darmstadt, Đức Cơ sở đóng gói: Merck KGaA & Co., Werk Spittal Địa chỉ cơ sở đóng gói: Hoesslgasse 20 9800 Spittal/Drau, Áo	Hoạt chất: Bisoprolol fumarate. Cơ sở sản xuất: Merck KGaA Địa chỉ cơ sở sản xuất: Frankfurt Strasse 250, 64293 Darmstadt, Đức Cơ sở đóng gói: P&G Health Austria GmbH & Co. OG Địa chỉ cơ sở đóng gói: Hoesslgasse 20 9800 Spittal/Drau, Áo
23	14	Erbix	Cetuximab	mg/ml	Hộp 1 lọ 20 ml; Dung dịch tiêm truyền	QLSP-0708-13	20	1465/ QB-BYT	30/03/2020	Cơ sở sản xuất: Merck KGaA Địa chỉ: Frankfurt Strabe 250 64293 Darmstadt Đức	Cơ sở sản xuất: Merck Healthcare KGaA Địa chỉ: Frankfurt Strabe 250 64293 Darmstadt Đức
24	2	Adalat LA	Nifedipine	30 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén kéo dài phóng thích	VN-20385-17	18	5859/ QB-BYT	29/12/2017	Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG Địa chỉ cơ sở sản xuất: D-51368 Leverkusen, Germany	Tên cơ sở sản xuất: Bayer AG Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
25	34	Glucobay	Acarbose	50 mg	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nén	VN-20231-17	18	5859/ QB-BYT	29/12/2017	Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG Địa chỉ cơ sở sản xuất: 51368 Leverkusen, Germany	Tên cơ sở sản xuất: Bayer AG Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany

STT	STT CB	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Đợt CB	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố	Nội dung đính chính, bổ sung
26	33	Glucobay 100 mg	Acarbose	100 mg	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nén	VN-20230-17	18	5859/ QB-BYT	29/12/2017	Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG Địa chỉ cơ sở sản xuất: 51368 Leverkusen, Germany	Tên cơ sở sản xuất: Bayer AG Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
27	5	Ciprobay	Ciprofloxacin	500 mg	Hộp 1 vỉ x 10 viên bao phim	VN-14009-11	1	115/ QB-BYT	01/11/2013	Tên thuốc: Ciprobay Quy cách đóng gói, dạng bào chế: Hộp 1 vỉ x 10 viên. Viên nén bao phim	Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG Địa chỉ cơ sở sản xuất: 51368 Leverkusen, Đức
28	7	Avelox	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin HCl)	400 mg	Hộp 1 vỉ x 5 viên; viên nén bao phim	VN-19011-15	14	744/ QB-BYT	03/03/2016	Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG Địa chỉ cơ sở sản xuất: 51368 Leverkusen, Đức	Tên cơ sở sản xuất: Bayer AG Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Đức
29	1	Avelox	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochloride)	400 mg/250ml	Hộp 1 chai 250 ml, dung dịch truyền tĩnh mạch	VN-18602-15	13	3469/ QB-BYT	19/08/2015	Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG Địa chỉ cơ sở sản xuất: 51368 Leverkusen, Đức	Tên cơ sở sản xuất: Bayer AG Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Đức
30	58	Nimotop	Nimodipin	30 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; viên nén bao phim	VN-20232-17	18	5859/ QB-BYT	29/12/2017	Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG Địa chỉ cơ sở sản xuất: 51368 Leverkusen, Đức	Tên cơ sở sản xuất: Bayer AG Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Đức

STT	STT CB	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói; Dạng bao chế	Số đăng ký	Đợt CB	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố	Nội dung đính chính, bổ sung
										Đức	51368 Leverkusen, Đức
31	10	Ciprobay 400 mg	Ciprofloxacin	400 mg/200 ml	Hộp 1 chai 200 ml, dung dịch truyền tĩnh mạch	VN-19012-15	14	QB-BYT/744/	03/03/2016	Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG Địa chỉ cơ sở sản xuất: D-51368 Leverkusen, Đức	Tên cơ sở sản xuất: Bayer AG Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Đức
32	6	Ciprobay 200	Ciprofloxacin	200 mg	Hộp 1 lọ 100 ml dịch truyền	VN-14008-11	1	QB-BYT/115/	01/11/2013	Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG Địa chỉ cơ sở sản xuất: D-51368 Leverkusen, Germany	Tên cơ sở sản xuất: Bayer AG Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
33	27	Eliquis	Apixaban	5 mg	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN2-616-17	18	QB-BYT/5859/	29/12/2017	Tên cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Bristol-Myers Squibb S.r.l địa chỉ: Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Ý	Tên cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Bristol-Myers Squibb S.r.l địa chỉ: Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Ý
34	28	Eliquis	Apixaban	2,5 mg	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN2-615-17	18	QB-BYT/5859/	29/12/2017	Tên cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Bristol-Myers Squibb S.r.l địa chỉ: Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Ý	Tên cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Bristol-Myers Squibb S.r.l địa chỉ: Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Ý

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

STT	STT CB	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số dạng kê	Đợt CB	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố
35	57	Xarelto	Rivaroxaban	2,5 mg	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim	VN3-75-18	20	1465/QĐ-BYT	30/03/2020	Tên cơ sở sản xuất: Bayer AG Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG Địa chỉ cơ sở sản xuất: D-51368 Leverkusen, Đức
36	15	Eylea	Aflibercept	40 mg/ml	Hộp 1 lọ chứa 278µl dung dịch tiêm có thể lấy ra được 100 µl và 1 kim tiêm; Dung dịch tiêm nội nhãn	QLSP-H02-1071-17	20	1465/QĐ-BYT	30/03/2020	Cơ sở sản xuất: Regeneron Pharmaceuticals Inc.; Cơ sở đóng gói sơ cấp: Vetter Pharma-cap; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG; Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xứ: Bayer AG
37	37	Velcade	Bortezomib	1mg	Hộp 1 lọ 1mg, bột đông pha tiêm	VN2-326-15	13	3469/QĐ-BYT	19/08/2015	Dạng bào chế: bột đông pha tiêm
38	50	Onbrez Brezhaler 150mcg	Indacaterol (dưới dạng Indacaterol maleat)	150mcg	Hộp 1 vỉ x 10 viên kèm 01 máy hít; Hộp 3 vỉ x 10 viên kèm 01 máy hít; Viên nang cứng	VN-20044-16	16	264/QĐ-BYT	23/01/2017	Tên thuốc trên Quyết định số 264/QĐ-BYT và ngày 23/01/2017 trên công văn số 5655/BYT-QLD ngày 25/9/2018: Onbrez Brezhaler 150mcg
39	51	Onbrez Brezhaler 300mcg	Indacaterol (dưới dạng Indacaterol maleat)	300mcg	Hộp 1 vỉ x 10 viên kèm 01 máy hít; Hộp 3 vỉ x 10 viên kèm 01 máy hít; Viên nang cứng	VN-20045-16	16	264/QĐ-BYT	23/01/2017	Tên thuốc trên Quyết định số 264/QĐ-BYT và ngày 23/01/2017 trên công văn số 5655/BYT-QLD ngày 25/9/2018: Onbrez Brezhaler 300mcg

STT	STT CB	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Đợt CB	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố	Nội dung đính chính, bổ sung
40	53	Omnipaque	lohexol	350mg/ml	Hộp 10 chai x 100ml; Dung dịch tiêm	VN-20358-17	19	5693/QĐ-BYT	25/09/2018	Tên nhà sản xuất: GE Healthcare Ireland	Ireland Limited
41	54	Omnipaque	lohexol	300mg/ml	Hộp 10 chai x 100ml; Dung dịch tiêm	VN-20357-17	19	5693/QĐ-BYT	25/09/2018	Tên nhà sản xuất: GE Healthcare Ireland	Ireland Limited
42	9	Daivonex	Calcipotriol	50mcg/g	Hộp 1 tuýp 30g; Thuốc mỡ	VN-21355-18	20	1465/QĐ-BYT	30/03/2020	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 285 Cashel road, Dublin 12 - Ireland	Ireland
43	362	Fucidin	Acid Fusidic	2%	Hộp 1 tuýp 15g; 5g; Kem	VN-14209-11	5	1546/QĐ-BYT	05/08/2013	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 285 Cashel road, Dublin 12 - Ireland	Ireland
44	69	Tagrisso	Osimertinib (tương ứng 95,4mg mesylat)	80	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-36-18	19	5693/QĐ-BYT	25/09/2018	Thông tin tại Quyết định số 5693/QĐ-BYT ngày 25/9/2018 và tại Công văn số 5259/BYT-QLD ngày 09/9/2019; Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên	Hộp 1 vỉ x 10 viên
45	70	Tagrisso	Osimertinib (tương ứng 47,7mg mesylat)	40	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-35-18	19	5693/QĐ-BYT	25/09/2018	Thông tin tại Quyết định số 5693/QĐ-BYT ngày 25/9/2018 và tại Công văn số 5259/BYT-QLD ngày 09/9/2019; Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên	Hộp 1 vỉ x 10 viên

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3299 * www.ThuVienPhapLuat.vn

STT	STT CB	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Đợt CB	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố	Nội dung đính chính, bổ sung
46	51	Symbicort Rapihaler	Budesonid, formoterol fumarate dihydrate	Mỗi liều xịt chứa: Budesonid 160 mcg; Formoterol fumarate dihydrate 4,5 mcg	Hộp 1 túi nhôm x 1 bình xịt 120 mcg; Hộp 1 túi nhôm x 1 bình xịt 60 liều; dưới áp suất dich nên liều; Hôn bình xịt 120 nhôm x 1	VN-21667-19	20	1465/QĐ-BYT	30/03/2020	Quy cách đóng gói: Hộp 1 túi nhôm x 1 bình xịt 120 liều	Quy cách đóng gói: Hộp 1 túi nhôm x 1 bình xịt 120 liều; Hộp 1 túi nhôm x 1 bình xịt 60 liều;

Ghi chú: Ngoài các nội dung đính chính, điều chỉnh nêu trên, các nội dung khác đã được công bố không thay đổi.