

BỘ Y TẾ

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

Số: **5259** /BYT-QLD

Hà Nội, ngày **09** tháng **9** năm 2019

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.

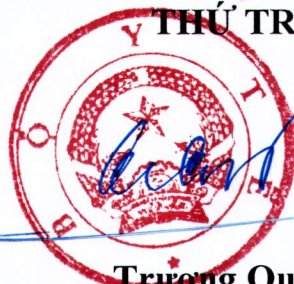
Danh mục các thuốc được đính chính, điều chỉnh thông tin kèm theo công văn này.

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

Nơi nhận:

- BTr. Nguyễn Thị Kim Tiến (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 (02b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

DANH MỤC CÁC MẶT HÀNG THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC CÓ ĐỈNH CHÍNH, ĐIỀU CHỈNH THÔNG TIN

(kèm theo Công văn số 5259/BYT-QLD ngày 09/9 /2019 của Bộ Y tế)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Đợt công bố	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố	Nội dung đính chính, bổ sung
1	Trileptal	Oxcarbazapin	300mg	Hộp 5 vi × 10 viên nén bao phim	VN-15563-12	3	896/QĐ-BYT	21/03/2013	Hoạt chất: Oxcarbazapin	Hoạt chất: Oxcarbazapine
2	Ceclor 125mg	Cefaclor	125mg	Cốm pha hỗn dịch uống	VN-15935-12	3	896/QĐ-BYT	21/03/2013	1. Tên cơ sở sản xuất: Facta Farmaceutici SPA 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Laurentina km 24, 730 - 00040 Pomezia (Roma) 3. Tên thuốc: Ceclor 125mg	1. Tên cơ sở sản xuất: ACS DOBFAR S.P.A 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Laurentina km 24, 730 - 00071 Pomezia (Roma), Italy 3. Tên thuốc: Ceclor
3	Depo-Medrol	Methylprednisolone acetate	40mg/ml	Hỗn dịch pha tiêm, Hộp 1 lọ 1ml	VN-11978-11	4	1087/QĐ-BYT	03-04-13	Dạng bào chế: Hỗn dịch pha tiêm	Dạng bào chế: Hỗn dịch tiêm
4	Solu-Medrol	Methylprednisolone hemisuccinat	125mg Methylprednisolone	Bột vô khuẩn pha tiêm Hộp 25 lọ Act-O-Vial 2 ml	VN-15107-12	4	1087/QĐ-BYT	03-04-13	1. Cơ sở sản xuất: Pharmacia & Upjohn Inc. 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7000 Portage Road, Kalamazoo Michigan 49001	1. Cơ sở sản xuất: Pharmacia & Upjohn Company 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001, USA
5	Dilatrend	Carvedilol	6,25 mg	Hộp 3 vi x 10 viên nén	VN-11871-11	4	1087/QĐ-BYT	03-04-13	1. Tên cơ sở sản xuất: Roche S. p. A 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Morelli 2, Segrate, Milan	1. Tên cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Carnevale, 1 20090 Segrate (MI), , Italy
6	Dilatrend	Carvedilol	12,5 mg	Hộp 3 vi x 10 viên nén	VN-11872-11	4	1087/QĐ-BYT	03-04-13	1. Tên cơ sở sản xuất: Roche S. p. A 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Morelli 2, Segrate, Milan	1. Tên cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Carnevale, 1 20090 Segrate (MI), Italy
7	Dilatrend	Carvedilol	25 mg	Hộp 3 vi x 10 viên nén	VN-11873-11	4	1087/QĐ-BYT	03-04-13	1. Tên cơ sở sản xuất: Roche S. p. A 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Morelli 2, Segrate, Milan	1. Tên cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Carnevale, 1 20090 Segrate (MI), Italy
8	Carduran	Doxazosin mesylate	2 mg	Hộp 1 vi x 10 viên	VN-14304-11	5	1546/QĐ-BYT	08-05-13	Hàm lượng: 2mg	Hàm lượng: 2mg Doxazosin
9	Unasyn	Sultamicillin Tosilat	375mg	Viên nén bao phim, Hộp 2 vi x 4 viên	VN-14306-11	5	1546/QĐ-BYT	08-05-13	Hàm lượng: 375mg	Hàm lượng: 375mg Sultamicillin
10	Navelbine 20mg	Vinorelbine ditartrate	Vinorelbine ditartrate tương đương Vinorelbine 20mg	Viên nang mềm, hộp 1 vi x 1 viên	VN-15588-12	5	1546/QĐ-BYT	05-08-13	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Etablissement Aquitaine Pharm International avenue du Bearn, Indron 64320 Bizanos.	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Etablissement Aquitaine Pharm International 1, avenue du Bearn, 64320 IDRON, France.

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Đợt công bố	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố	Nội dung đính chính, bổ sung
11	Navelbine 30mg	Vinorelbine ditartrate	Vinorelbine ditartrate tương đương Vinorelbine 30mg	Viên nang mềm, hộp 1 vỉ x 1 viên	VN-15589-12	5	1546/QĐ-BYT	08-05-13	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Etablissement Aquitaine Pharm International avenue du Berr, Indron 64320 Bizanos.	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Etablissement Aquitaine Pharm International 1, avenue du Berr, 64320 IDRON, France.
12	Lyrica	Pregabalin	150mg	Hộp 4 vỉ x 14 viên nang cứng	VN-16856-13	8	2994/QĐ-BYT	19/8/2013	1. Cơ sở sản xuất: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg	1. Cơ sở sản xuất: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
13	Lyrica	Pregabalin	75mg	Hộp 4 vỉ x 14 viên nang cứng	VN-16347-13	8	2994/QĐ-BYT	19/8/2013	1. Cơ sở sản xuất: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg	1. Cơ sở sản xuất: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
14	Trileptal	Oxcarbazepine	60mg/ml	Hộp 1 chai 100ml hỗn dịch uống	VN-16846-13	8	2994/QĐ-BYT	19/8/2013	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Site Industriel de Huningue 26, rue de la chapelle 68330, Huningue	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 26 Rue de la Chapelle, F 68330 Huningue, France
15	Neurontin	Gabapentin	300mg	Viên nang cứng, Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-16857-13	9	4140/QĐ-BYT	18/10/2013	1. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên 2. Nước sản xuất: Đức 3. Địa chỉ cơ sở đóng gói: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg 4. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km 1.9. Road 689, Vega Baja, PR 00693, Puerto Rico, Mỹ	1. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 1 vỉ x 10 viên 2. Nước sản xuất: Mỹ 3. Địa chỉ cơ sở đóng gói: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Federal Republic of Germany 4. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km 1.9. Road 689, Vega Baja, PR 00693, Puerto Rico, USA
16	Viagra	Sildenafil citrate	50mg	Viên nén bao phim, Hộp 1 vỉ x 4 viên	VN-17542-13	10	814/QĐ-BYT	10-03-14	1. Hoạt chất: Sildenafil citrate 2. Cơ sở sản xuất: Pfizer (Australia) Pty., Ltd.	1. Hoạt chất: Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 2. Cơ sở sản xuất: Pfizer Australia Pty., Ltd.
17	Viagra	Sildenafil citrate	100mg	Viên nén bao phim, Hộp 1 vỉ x 4 viên	VN-17541-13	10	814/QĐ-BYT	10-03-14	1. Hoạt chất: Sildenafil citrate 2. Cơ sở sản xuất: Pfizer (Australia) Pty., Ltd.	1. Hoạt chất: Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 2. Cơ sở sản xuất: Pfizer Australia Pty., Ltd.
18	Ceclor	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrate)	375mg	Viên nén bao phim giải phóng chậm, Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-16796-13	10	814/QĐ-BYT	10-03-14	1. Tên cơ sở sản xuất: Facta Farmaceutici SPA 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Laurentina km 24, 730 - 00040 Pomezia (Roma)	1. Tên cơ sở sản xuất: ACS DOBFAR S.P.A 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Laurentina km 24, 730 - 00071 Pomezia (Roma), Italy

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Đợt công bố	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố	Nội dung đính chính, bổ sung
19	Spiriva Respimat	Tiotropium	0,0025mg/nhất xịt	Dung dịch khí dung, Hộp chứa 1 dụng cụ khí dung và 1 ống thuốc 4ml chứa 60 nhát xịt	VN-16963-13	10	814/QĐ-BYT	10-03-14	1. Dạng bào chế: Dung dịch khí dung 2. Quy cách đóng gói: Hộp chứa 1 dụng cụ khí dung và 1 ống thuốc 4ml chứa 60 nhát xịt	1. Dạng bào chế: Dung dịch để hít 2. Quy cách đóng gói: Hộp chứa 1 ống thuốc 4ml tương đương 60 nhát xịt + 01 bình xịt định liều
20	Augmentin 500mg/62.5mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate). Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanate)	Amoxicillin 500mg; Acid clavulanic 62.5mg	Hộp 12 gói bột pha hỗn dịch uống	VN-16487-13	10	814/QĐ-BYT	03-10-14	Tên thuốc: Augmentin 500mg/62.5mg	Tên thuốc: Augmentin 500mg/62,5mg
21	Zoloft	Sertraline (dưới dạng Sertraline HCl)	50mg	Viên nén bao phim, Hộp 1 vỉ x 30 viên	VN-17543-13	10	814/QĐ-BYT	10-03-14	Cơ sở sản xuất: Pfizer (Australia) Pty., Ltd.	Cơ sở sản xuất: Pfizer Australia Pty., Ltd.
22	Ceclor	Cefaclor	250mg	Viên nang cứng, Hộp 1 vỉ x 12 viên	VN-17626-14	11	2500/QĐ-BYT	07-07-14	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Laurentina km 24, 730 - 00040 Pomezia (Roma)	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Laurentina km 24, 730 - 00071 Pomezia (Roma), Italy
23	Lucentis	Ranibizumab	10mg/ml	Dung dịch tiêm, 1 hộp chứa 1 lọ 0,23ml; 1 hộp chứa 1 lọ 0,23ml và 1 kim lọc; Một hộp chứa 1 lọ	VN-16852-13	11	2500/QĐ-BYT	07-07-14	Hàm lượng: 10mg/ml	Hàm lượng: 2,3mg/0,23ml
24	Lipitor	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin hemicalci. 1,5H ₂ O)	40mg	Viên nén bao phim, Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17769-14	11	2500/QĐ-BYT	07-07-14	1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km 1.9, Road 689 Vega Baja, PR 00693, Puerto Rico 2. Nước sản xuất: Đức 2. Cơ sở đóng gói: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km 1.9, Road 689 Vega Baja, PR 00693, Puerto Rico, USA 2. Nước sản xuất: Mỹ 3. Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
25	Lipitor	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin hemicalci. 1,5H ₂ O)	10mg	Viên nén bao phim, Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17768-14	11	2500/QĐ-BYT	07-07-14	1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km 1.9, Road 689 Vega Baja, PR 00693, Puerto Rico 2. Cơ sở đóng gói: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km 1.9, Road 689 Vega Baja, PR 00693, Puerto Rico, USA 2. Nước sản xuất: Mỹ 3. Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
26	Lipitor	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin hemicalci. 1,5H ₂ O)	20mg	Viên nén bao phim, Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17767-14	11	2500/QĐ-BYT	07-07-14	1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km 1.9, Road 689 Vega Baja, PR 00693, Puerto Rico 2. Cơ sở đóng gói: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km 1.9, Road 689 Vega Baja, PR 00693, Puerto Rico, USA 2. Nước sản xuất: Mỹ 3. Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Đợt công bố	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố	Nội dung đính chính, bổ sung
27	Puregon	Follitropin beta	600IU/0,72ml	Hộp chứa 1 ống cartridge Puregon và 2 gói x 3 kim tiêm để dùng với bút tiêm Puregon, dung dịch tiêm	QLSP-0789-14	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	<p>1. Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG.</p> <p>2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Đức</p> <p>3. Cơ sở đóng gói: Organon (Ireland) Ltd - Ireland</p> <p>4. Địa chỉ cơ sở đóng gói: Drynam road, Swords, Co.Dublin, Ireland</p>	<p>1. Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG.</p> <p>2. Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany</p> <p>3. Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: N.V. Organon</p> <p>4. Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands</p>
28	Puregon	Follitropin beta	300IU/0,36ml	Hộp chứa 1 ống cartridge Puregon và 2 gói x 3 kim tiêm để dùng với bút tiêm Puregon, dung dịch tiêm	QLSP-0788-14	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	<p>1. Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG.</p> <p>2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Đức</p> <p>3. Cơ sở đóng gói: Organon (Ireland) Ltd - Ireland</p> <p>4. Địa chỉ cơ sở đóng gói: Drynam road, Swords, Co.Dublin, Ireland</p>	<p>1. Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG.</p> <p>2. Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany</p> <p>3. Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: N.V. Organon</p> <p>4. Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands</p>
29	Sutent	Sunitinib (dưới dạng Sunitinib malate)	12,5mg	Viên nang cứng, Hộp 1 lọ 28 viên	VN-18043-14	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Localita Marino del Tronto, IT-63100 Ascoli Piceno (AP)	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Localita Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno, Italy
30	Levitra	Vardenafil (dưới dạng Vardenafil hydrochloride trihydrate)	10mg	Hộp 1 vỉ x 4 viên nén bao phim	VN-17841-14	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	<p>1. Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG</p> <p>2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: D-51368 Leverkusen</p>	<p>1. Tên cơ sở sản xuất: Bayer AG</p> <p>2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kaiser-Wilhelm-Alle, 51368 Leverkusen, Germany</p>
31	Levitra	Vardenafil (dưới dạng Vardenafil hydrochloride trihydrate)	20mg	Hộp 1 vỉ x 4 viên nén bao phim	VN-17842-14	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	<p>1. Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG</p> <p>2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: D-51368 Leverkusen</p>	<p>1. Tên cơ sở sản xuất: Bayer AG</p> <p>2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kaiser-Wilhelm-Alle, 51368 Leverkusen, Germany</p>
32	Esmeron	Rocuronium bromide	10mg/ml	Hộp 10 lọ x 5 ml dung dịch tiêm tĩnh mạch	VN-17751-14	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	<p>1. Cơ sở sản xuất: Hameln Pharmaceutical GmbH</p> <p>2. Dạng bào chế: Dung dịch tiêm tĩnh mạch</p>	<p>1. Cơ sở sản xuất: Siegfried Hameln GmbH</p> <p>2. Dạng bào chế: Dung dịch tiêm</p>

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Đợt công bố	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố	Nội dung đính chính, bổ sung
33	Meronem	Meropenem (dưới dạng Meropenem 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	23/1/2015	1.Cơ sở đóng gói cấp 1: Zambon Switzerland Ltd 2.Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca UK Limited 3.Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1: Via Industria N.13, Cadempino, 6814 - Thụy Sĩ. 4. Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 2: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, Anh	1. Cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Zambon Switzerland Ltd 2. Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Via Industria N.13, Cadempino, 6814 - Thụy Sĩ.
34	Meronem	Meropenem (dưới dạng Meropenem 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	23/1/2015	1.Cơ sở đóng gói cấp 1: Zambon Switzerland Ltd 2.Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca UK Limited 3.Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1: Via Industria N.13, Cadempino, 6814 - Thụy Sĩ. 4. Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 2: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, Anh	1. Cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Zambon Switzerland Ltd 2. Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Via Industria N.13, Cadempino, 6814 - Thụy Sĩ.
35	Visipaque	Iodixanol	652mg/ml (320mg/ml)	Dung dịch tiêm, hộp 10 chai 50ml, hộp 10 chai 100ml	VN-18122-14	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015	Tên cơ sở sản xuất: GE Healthcare Ireland	Tên cơ sở sản xuất: GE Healthcare Ireland Limited
36	Sutent	Sunitinib (dưới dạng Sunitinib malate)	50mg	Viên nang cứng, Hộp 1 lọ 28 viên	VN-18773-15	13	3469/QĐ-BYT	19/8/2015	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Localita Marino del Tronto, IT-63100 Ascoli Piceno	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Localita Marino del Tronto, IT-63100 Ascoli Piceno (AP), Italy
37	Sutent	Sunitinib (dưới dạng Sunitinib malate)	25mg	Viên nang cứng, Hộp 1 lọ 28 viên	VN-18772-15	13	3469/QĐ-BYT	19/8/2015	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Localita Marino del Tronto, IT-63100 Ascoli Piceno	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Localita Marino del Tronto, IT-63100 Ascoli Piceno (AP), Italy
38	Gadovist	Gadobutrol (604,72mg/ml)	1mmol/ml	Hộp 1 xylanh đóng sẵn 7,5ml	VN-17840-14	13	3469/QĐ-BYT	19/8/2015	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 13342 Berlin	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany
39	Esmeron	Rocuronium bromide	10mg/ml	Dung dịch tiêm; Hộp 10 lọ x 2,5ml	VN-18645-15	14	744/QĐ-BYT	03-03-16	Cơ sở sản xuất: Hameln Pharmaceutical GmbH	Cơ sở sản xuất: Siegfried Hameln GmbH
40	Noxafil	Posaconazole	105ml	Hỗn dịch uống; Hộp 1 chai 105ml	VN2-368-15	14	744/QĐ-BYT	03-03-16	Cơ sở đóng gói: Schering-Plough S.A.	Cơ sở đóng gói: Cenexi HSC
41	Keppra 250mg	Levetiracetam	250mg	Viên nén bao phim; Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-15908-12	14	744/QĐ-BYT	03-03-16	1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Chemin du Foriest, 1420 Braine-l'Alleud 2. Quy cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên	1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Chemin du Foriest, B-1420 Braine - l'Alleud, Belgium 2. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên
42	Nexavar	Sorafenib	200mg	Viên nén bao phim, Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-19389-15	15	4577/QĐ-BYT	23-03-16	1. Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: D-51368 Leverkusen	1. Tên cơ sở sản xuất: Bayer AG 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kaiser-Wilhelm-Alle, 51368 Leverkusen, Germany
43	Levitra ODT	Vardenafil	10mg	Viên nén tan trong miệng, Hộp 1 vỉ x 2 viên	VN-19388-15	15	4577/QĐ-BYT	23-03-16	1. Tên cơ sở sản xuất: Bayer Pharma AG 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: D-51368 Leverkusen	1. Tên cơ sở sản xuất: Bayer AG 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kaiser-Wilhelm-Alle, 51368 Leverkusen, Germany

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Đợt công bố	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố	Nội dung đính chính, bổ sung
44	Omniscan	Gadodiamide (GdDTPA-BMA)	2870mg/10ml	Dung dịch pha tiêm, Hộp 10 lọ x 10ml	VN-19545-16	15	4577/QĐ-BYT	23-03-16	Tên cơ sở sản xuất: GE Healthcare Ireland	Tên cơ sở sản xuất: GE Healthcare Ireland Limited
45	Survanta	Phospholipid	25mg/ml	Hỗn dịch, Hộp 1 lọ 4ml	QLSP-940-16	15	4577/QĐ-BYT	23-03-16	1. Hoạt chất: Phospholipids 2. Dạng bào chế: Hỗn dịch	1. Hoạt chất: Phospholipids (chiết xuất từ phôi bò) 2. Dạng bào chế: Hỗn dịch dùng đường nội khí quản
46	Trajenta Duo	Linagliptin 2,5mg; Metformin hydrochloride 1000mg	2,5mg; 1000mg	Viên nén bao phim, Hộp 3 vi x 10 viên	VN3-4-16	16	264/QĐ-BYT	23-01-17	Quy cách đóng gói: Hộp 3 vi x 10 viên	Quy cách đóng gói: Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 1 lọ x 14 viên; Hộp 1 lọ x 60 viên
47	Trajenta Duo	Linagliptin 2,5mg; Metformin hydrochloride 500mg	2,5mg; 500mg	Viên nén bao phim, Hộp 3 vi x 10 viên	VN3-5-16	16	264/QĐ-BYT	23-01-17	Quy cách đóng gói: Hộp 3 vi x 10 viên	Quy cách đóng gói: Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 1 lọ x 14 viên; Hộp 1 lọ x 60 viên
48	Ezetrol 10mg	Ezetimized micro	10mg	Viên nén; Hộp 1 vi, 3 vi x 10 viên	VN-19709-16	16	264/QĐ-BYT	23-01-17	Tên thuốc: Ezetrol 10mg	Tên thuốc: Ezetrol
49	Humira	Adalimumab	40mg/0,8ml	Dung dịch tiêm, hộp 2 vi x 1 xy lạnh đóng sẵn thuốc và 1 miếng vải tẩm cồn	QLSP-951-16	16	264/QĐ-BYT	23-01-17	Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Knollstr. 67061, Ludwigshafen, Đức	Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Đức
50	Nootropyl	Piracetam	1g/5ml	Dung dịch tiêm, Hộp 12 ống x 5ml	VN-19961-16	16	264/QĐ-BYT	23-01-17	Tên thuốc: Nootropyl	Tên thuốc: Nootropyl 1g/5ml
51	Farmorubicina	Epirubicin hydrochloride	50 mg	Hộp 1 lọ bột đông khô pha tiêm; Bột đông khô pha tiêm	VN-20841-17	18	5859/QĐ-BYT	29-12-17	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Vial Pasteur, 10 - 20014 - Nerviano (MI)	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Pasteur, 10 - 20014 - Nerviano (MI), Italy
52	Farmorubicina	Epirubicin hydrochloride	10 mg	Hộp 1 lọ bột đông khô pha tiêm + 1 ống dung môi 5 ml; Bột đông khô pha tiêm	VN-20840-17	18	5859/QĐ-BYT	29-12-17	1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Vial Pasteur, 10 - 20014 - Nerviano (MI) 2. Dạng bào chế: Bột đông khô và dung môi pha tiêm	1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Pasteur, 10 - 20014 - Nerviano (MI), Italy 2. Dạng bào chế: Bột đông khô và dung môi pha tiêm
53	Trajenta Duo	Linagliptin 2,5mg; Metformin HCl 850mg	2,5mg + 850mg	Hộp 3 vi x 10 viên; Viên nén bao phim	VN2-498-16	18	5859/QĐ-BYT	29-12-17	Quy cách đóng gói: Hộp 3 vi x 10 viên	Quy cách đóng gói: Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 1 lọ x 14 viên; Hộp 1 lọ x 60 viên
54	Harnal Ocas 0,4mg	Tamsulosin hydrochloride	0,4mg	Hộp 3 vi x 10 viên; Viên nén phóng thích chậm	VN-19849-16	18	5859/QĐ-BYT	29-12-17	Dạng bào chế: Viên nén phóng thích chậm	Dạng bào chế: Viên nén bao phim phóng thích chậm

h

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Đợt công bố	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố	Nội dung đính chính, bổ sung
55	Tazocin	Piperacillin (dưới dạng Piperacillin natri) 4g; Tazobacta (dưới dạng Tazobactam natri) 0,5g	4g+0,5g	Hộp 1 lọ; Bột đông khô pha tiêm	VN-20594-17	18	5859/QĐ-BYT	29-12-17	Hoạt chất: Piperacillin (dưới dạng Piperacillin natri) 4g; Tazobacta (dưới dạng Tazobactam natri) 0,5g	Hoạt chất: Piperacillin (dưới dạng Piperacillin natri) 4g; Tazobactam (dưới dạng Tazobactam natri) 0,5g
56	Tagrisso	Osimertinib (tương ứng 95,4mg Osimertinib mesylat)	80mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN3-36-18	19	5693/QĐ-BYT	25-09-18	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Garrunavagen, SE-151 85 Sodertälje	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Gartunavagen, SE-151 85 Sodertälje, Sweden.
57	Tagrisso	Osimertinib (tương ứng 47,7mg Osimertinib mesylat)	40mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN3-35-18	19	5693/QĐ-BYT	25-09-18	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Garrunavagen, SE-151 85 Sodertälje	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Gartunavagen, SE-151 85 Sodertälje, Sweden.
58	Cellcept	Mycophenolate mofetil	250mg	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nang cứng	VN-21283-18	19	5693/QĐ-BYT	25-09-18	Không có cơ sở đóng gói	1. Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann - La Roche Ltd 2. Địa chỉ cơ sở đóng gói: Wurmisweg, Kaiseraugst, 4303, Switzerland
59	Zykadia 150mg	Certinib	150mg	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp to x 3 hộp nhỏ x 5 vỉ x 10 viên	VN2-651-17	19	5693/QĐ-BYT	25-09-18	1. Hoạt chất: Certinib 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein	1. Hoạt chất: Ceritinib 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Schaffhauserstrasse 4332 Stein, Switzerland
60	Klacid MR	Clarithromycin	500mg	Hộp 1 vỉ x 5 viên, hộp 1 vỉ x 7 viên; Viên nén phóng thích kéo dài	VN-21161-18	19	5693/QĐ-BYT	25-09-18	Dạng bào chế: Viên nén phóng thích kéo dài	Dạng bào chế: Viên nén giải phóng biến đổi
61	Alimta	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri heptahydrate)	500mg	Hộp 1 lọ; Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	VN-21020-18	19	5693/QĐ-BYT	25-09-18	Số đăng ký: VN-21020-18	Số đăng ký: VN-21019-18
62	Omnipaque	Iohexol	350mgI/ml	Hộp 10 chai x 100ml; Dung dịch tiêm	VN-20358-17	19	5693/QĐ-BYT	25-09-18	Hoạt chất: Iohexol Hàm lượng: 350mgI/ml	Hoạt chất, hàm lượng: Iohexol 755mg/ml (tương đương Iod 350mg/ml)
63	Omnipaque	Iohexol	300mgI/ml	Hộp 10 chai x 100ml; Dung dịch tiêm	VN-20357-17	19	5693/QĐ-BYT	25-09-18	Hoạt chất: Iohexol Hàm lượng: 300mgI/ml	Hoạt chất, hàm lượng: Iohexol 647mg/ml (tương đương Iod 300mg/ml)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Dạng bào chế, Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Đợt công bố	Số Quyết định	Ngày Quyết định	Nội dung đã được công bố	Nội dung đính chính, bổ sung
64	Priligy	Dapoxetin (dưới dạng Dapoxetin HCl)	30mg	Hộp 01 vỉ x 01 viên; Hộp 01 vỉ x 03 viên; Viên nén bao phim	VN-20121-16	19	5693/QĐ-BYT	25-09-18	1. Quy cách đóng gói: Hộp 01 vỉ x 01 viên; Hộp 01 vỉ x 03 viên 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Federal	1. Quy cách đóng gói: Hộp 01 vỉ x 01 viên; Hộp 01 vỉ x 03 viên; Hộp 06 viên 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany
65	Priligy	Dapoxetin (dưới dạng Dapoxetin HCl)	60mg	Hộp 01 vỉ x 03 viên; Viên nén bao phim	VN-20122-16	19	5693/QĐ-BYT	25-09-18	1. Quy cách đóng gói: Hộp 01 vỉ x 01 viên; Hộp 01 vỉ x 03 viên 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Federal	1. Quy cách đóng gói: Hộp 01 vỉ x 03 viên; Hộp 06 viên 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany
66	Baraclude	Entecavir	0,5mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN3-29-18	19	5693/QĐ-BYT	25-09-18	1. Cơ sở đóng gói & xuất xưởng: Bristols - Myers Squibb S.r.l 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4601 Highway 62 East, Mt., Vernon, IN 47620	1. Cơ sở đóng gói & xuất xưởng: Bristol-Myers Squibb S.r.l. 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4601 Highway 62 East, Mt. Vernon, IN 47620, USA
67	Sandimmun Neoral	Ciclosporin	25mg	Hộp 10 vỉ x 5 viên; Viên nang mềm	VN-21154-18	19	5693/QĐ-BYT	25-09-18	Tên thuốc: Sandimmun Neoral	Tên thuốc: Sandimmun Neoral 25mg
68	Claforan	Natri cefotaxim	1g	Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất 4ml; Bột pha tiêm	GC-244-16	19	5693/QĐ-BYT	25-09-18	Cơ sở sản xuất thuốc bột pha tiêm: Zentiva saglik Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S	Cơ sở sản xuất thuốc bột pha tiêm: Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi
69	Viagra	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat)	100 mg	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Viên nén bao phim	VN-21098-18	19	5693/QĐ-BYT	25-09-18	Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 1 viên	Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 1 viên, Hộp 1 vỉ x 4 viên
70	Novorapid Flexpen	Insulin aspart (rDNA)	300 U/3ml	Hộp 5 bút tiêm chứa sẵn thuốc x 3ml; Dung dịch tiêm	QLSP-963-16	19	5693/QĐ-BYT	25-09-18	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 45 Avenue d'Orléans F-28002 Chartres;	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, France
71	NovoMix 30 Flexpen	Insulin aspart	300 U/3ml	Hỗn dịch tiêm, Hộp chứa 5 bút tiêm x 3ml	QLSP-1034-17	19	5693/QĐ-BYT	25-09-18	1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres 2. Hoạt chất: Insulin aspart	1. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, France 2. Hoạt chất: Insulin aspart biphasic (rDNA) 1ml hỗn dịch chứa 100 U của insulin aspart hòa tan/insulin aspart kết tinh với protamine theo tỷ lệ 30/70 (tương đương 3,5mg)
72	Levemir Flexpen	Insulin detemir (rDNA)	300 U/3 ml	Hộp chứa 5 bút tiêm bơm sẵn x 3ml; Dung dịch tiêm	QLSP-1033-17	19	5693/QĐ-BYT	25-09-18	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 45 Avenue d'Orléans F-28002 Chartres	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, France

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


KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
Trương Quốc Cường