

BỘ Y TẾ**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: **1082/**BYT-QLD

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

Hà Nội, ngày 02 tháng 3 năm 2016

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 đính chính, cập nhật một số thông tin 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 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 (Đợt 4), Quyết định số 1739/QĐ-BYT ngày 20/05/2013 (Đợt 5), Quyết định số 2993/QĐ-BYT ngày 19/8/2013 (Đợt 6), 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 3477/QĐ-BYT ngày 19/8/2015 (Đợt 11) về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học.

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

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- B.T. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thủ 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 đính chính;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QL.D;
- Lưu: VT, QL.D (02b).



Nguyễn Thị Xuyên

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

(Ban hành kèm theo văn bản số 1082 /BYT-QLD ngày 02 / 03 /2016 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	Klimentin 625	Amoxicillin trihyđrat tương đương 500mg Amoxicillin; Clavulanate Potassium & Avicel tương đương 125mg Acid clavulanic	Amoxicillin 500 mg; Acid clavulanic 125 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 4 viên	VD-7877-09	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang	Số 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, Tp. Cần Thơ	Đợt 11: Quyết định số 3477/QĐ-BYT ngày 19/8/2015	Số đăng ký: VD-22768-15
2	Dorotor 20mg	Atorvastatin calci trihyđrat	Atorvastatin calci trihyđrat 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-5607-09	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	Số 66 Quốc lộ 30 - P. Mỹ Phú, Tp. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp	Đợt 6: Quyết định số 2993/QĐ-BYT ngày 19/8/2013	Số đăng ký: VD-20064-13 Hàm lượng: Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihyđrat) 20mg; Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên;
3	Ofmantine - Domesco 625 mg	Amoxicillin trihyđrat; Clavulanic potassium	Amoxicillin 500mg, acid clavulanic 125mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên;	VD-7075-09	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	Số 66 Quốc lộ 30 - P. Mỹ Phú, Tp. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp	Đợt 6: Quyết định số 2993/QĐ-BYT ngày 19/8/2013	Số đăng ký: VD-22308-15 Dạng bào chế: Viên nén bao phim; Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 7 viên; 1 vỉ, 3 vỉ x 10 viên.

Nguyễn

B

nt

4	Rositor 10	Rosuvastatin	10mg	Viên nén dai bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VD-7721-09	Công ty cổ phần Pympharco	Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Đợt 9: Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/7/2014	Số đăng ký: VD-23856-15 Hoạt chất: Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) Dạng bào chế: Viên nén bao phim
5	Bifuma x 125	Cefuroxim axetil	125mg	Gói	Hộp 10 gói x 4g	VD-16851-12	Công ty Cổ phần Dược phẩm Bidiphar 1	498 Nguyễn Thái Học, Tp Quy Nhơn, Bình Định	Đợt 2: Quyết định số 115/QĐ-BYT ngày 11/01/2013; Công văn số 1081/VT-QLD ngày 12/3/2014	Hoạt chất: Cefuroxim axetil tương đương Cefuroxim base. Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược - TTBYT Bình Định (Bidiphar). Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định
6	Cefimed 200mg	Cefixime	200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 4 Viên	VN-15536-12	Medochemie Ltd.	1-10 Constantinoupolos Street, 3011 Limassol	Đợt 1: Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012	Tên cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd-Factory C. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2 Michael Enkleous street, Agios Athanasios Industrial Area, 4101 Agios Athanasios, Limassol
7	Medaxetine 250mg	Cefuroxime Axetil, tương đương 250mg Cefuroxime	250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-15975-12	Medochemie Ltd.	1-10 Constantinoupolos Street, 3011 Limassol	Đợt 2: Quyết định số 115/QĐ-BYT ngày 11/01/2013	Tên cơ sở sản xuất: Medochemie Ltd-Factory C. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2 Michael Enkleous street, Agios Athanasios Industrial Area, 4101 Agios Athanasios, Limassol

8	Medaxetine 500mg	Cefuroxime Axetil tương đương 500mg Cefuroxime	500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-15976-12	Mediochemie Ltd.	1-16 Constantinoapoleos Street, 3011 Limassol	Đợt 2: Quyết định số 115/QĐ-BYT ngày 11/01/2013	Tên cơ sở sản xuất: Mediochemie Ltd- Factory C. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2 Michael Erakleous street, Agios Athanasios Industrial Area, 4101 Agios Athanasios, Limassol
9	Acyclovir Stada 800mg	Acyclovir	800mg	Viên nén	Hộp 7 vỉ, 10 vỉ x 5 viên	VD-10726-10	Công ty liên doanh: TNHH Stada Việt Nam	K63/1 Nguyễn Thị Sóc-ấp Mỹ Hòa 2- Xã Xuân Thới Đông - Huyện Hóc Môn - Tp. Hồ Chí Minh	Đợt 9: Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014; Công văn số 65277/BYT-QLD ngày 18/9/2014	Số đăng ký: VD-23346-15 Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam
10	Lipistad 20	Atorvastatin calci	20mg		hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-8265-09	CT TNHH Stada-VN	40 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An- Bình Dương	Đợt 4: Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013	Số đăng ký: VD-23341-15
11	Tenocar 100mg	Atenolol	100mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-8976-09	Công ty cổ phần Pympharco	166-170, Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên	Đợt 5: Quyết định số 1739/QĐ-BYT ngày 20/05/2013	Số đăng ký: VD-23231-15
12	Tenofevir Stada 300mg	Tenofevir disoproxil fumarat	300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai 30 viên	VD-12111-10	Công ty liên doanh TNHH Stada Việt Nam	40 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương	Đợt 9: Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014	Số đăng ký: VD-23982-15
13	Rostor 20	Rosuvastatin 20mg	20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VD-7722-09	Công ty cổ phần Pympharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên	Đợt 1: Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012	Số đăng ký: VD-23857-15
14	Augbactam 625	Amoxicillin, Acid clavulanic	500mg + 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 2 vỉ x 7 viên	VD-6443-08	Công ty Cổ phần Hóa- Dược phẩm Mekophar	297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh	Đợt 2: Quyết định số 115/QĐ-BYT ngày 11/01/2013	Số đăng ký: VD-21430-14

Nguyen

B

nt

15	Myeromax 500	Azithromycin	500mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 1 vi x 3 viên	VD-18834-13	Công ty liên doanh Meyer	6A3, Quốc lộ 60, P. Phú Tân, Tp. Bến Tre, tỉnh Bến Tre	Dợt 5: Quyết định số 1739/QĐ-BYT ngày 20/05/2013	Tên cơ sở sản xuất: Công ty liên doanh Meyer-BPC
16	Droxicef 250mg	Cefadroxil (dạng muối monohydrat)	250 mg	Viên nang	Hộp 3 vi x 10 vi x 10 viên	VD-7717-09	Công ty cổ phần Pympharco	Số 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên	Dợt 11: Quyết định số 3477/QĐ-BYT ngày 19/8/2015	Số đăng ký: VD-23834-15; Dạng bao chế: Viên nang cứng; Quy cách đóng gói: Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên; Lọ 200 viên
17	Droxicef 500mg	Cefadroxil	500mg	Viên nang	Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	VD-8960-09	Công ty cổ phần Pympharco	166-170, Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên	Dợt 5: Quyết định số 1739/QĐ-BYT ngày 20/05/2013	Số đăng ký: VD-23835-15; Dạng bao chế: Viên nang cứng (xám - vàng); Quy cách đóng gói: Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Lọ 200 viên
18	Bisoprolol Stada 5mg	Bisoprolol	5mg		hộp 3 vi x 10 viên, hộp 6 vi x 10 viên	VD-9047-09	Công ty TNHH LD Stada Việt Nam.	40 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An-Bình Dương	Dợt 4: Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 Công văn số 1081/BBT-QLD ngày 12/3/2014	Số đăng ký: VD-23337-15; Dạng bao chế: Viên nén bao phim
19	Atenolol Stada 50mg	Atenolol	50mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	VD-12619-10	Công ty liên doanh TNHH Stada Việt Nam.	40 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.	Dợt 10: Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015	Số đăng ký: VD-23963-15 Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.

Nguyễn Văn

B

14

20	Loratadin Stada 10mg	Loratadin 10 mg	10mg		hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-9029-09	CT TNHH Stada-VN	K63/1, Nguyễn Thị Sóc- Ấp Mỹ Hòa 2-Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp.HCM	Đợt 4: Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013	Số đăng ký: VD-23354-15 Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.
----	-------------------------	-----------------	------	--	--------------------	------------	------------------	--	---	---

