

BỘ Y TẾ

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

Số: **355** /BYT-QLD

Hà Nội, ngày **23** tháng **01** năm **2017**

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

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 344/QĐ-BYT ngày 29/01/2013 (Đợt 3), 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 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014 (Đợt 8), Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/7/2014 (Đợt 9), Quyết định số 3477/QĐ-BYT ngày 19/8/2015 (Đợt 11), Quyết định số 718/QĐ-BYT ngày 29/2/2016 (Đợt 13), Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/8/2016 (Đợt 14) về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học.

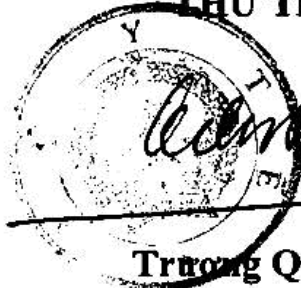
Thông tin các thuốc được đính chính, cập nhật tại Danh mục kèm theo công văn này.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- 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 đính chính;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường

09866078

ĐÍNH CHÍNH, CẬP NHẬT MỘT SỐ THÔNG TIN TẠI DANH MỤC THUỐC CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐÃ ĐƯỢC CÔNG BỐ

(Ban hành kèm theo văn bản số 355 /BYT-QLD ngày 23/01/2017 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 | Celorstad 250mg | Cefaclor 250mg (dưới dạng Cefaclor monohydrat) | 250 mg | Viên nang cứng | Hộp 2 vi x 10 viên | VD-11861-10 | Công ty cổ phần Pymepharco | 166-170, Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên | Đợt 5: Quyết định số 1739/QĐ-BYT ngày 20/05/2013; Đính chính: Công văn số 4236/BYT-QLD ngày 15/7/2013 | - Tên thuốc: Pyfaclor 250mg; - Số đăng ký: VD-24449-16; - Dạng bào chế: Viên nang cứng (tím - trắng) |
| 2 | Loviza 500 | Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) | 500 mg | Viên nén bao phim | Hộp 1 vi x 10 viên | VD-19020-13 | Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco (160 Tôn Đức Thắng, Đống Đa, Hà Nội) | Thanh Xuân, Sóc Sơn, Hà Nội, Việt Nam | Đợt 8: Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014 | - Tên thuốc: Galocxin 500 |
| 3 | Ethambutol 400 mg | Ethambutol | 400 mg | | hộp 10 vi x 12 viên | VD-7995-09 | Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm | Số 4, Đường 30/4, Tp Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp | Đợt 4: Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 | - Số đăng ký: VD-20750-14; - Hoạt chất: Ethambutol hydrochlorid; - Dạng bào chế: Viên nén bao phim. |
| 4 | Infartan 75 | Clopidogrel 75mg (tương ứng với Clopidogrel bisulphat 97,858mg) | 75 mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 4 vi x 7 viên. | VD-12894-10 | Công ty cổ phần Dược phẩm OPV | Số 27, đường 3A, KCN Biên Hòa 2, Tp. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai | Đợt 8: Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014 | - Số đăng ký: VD-25233-16; |


| 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 |
|-----|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------|--------------------|------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 | Klamentiin 250 | Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250 mg; Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat & silicon dioxyd) 31,25 mg | 250 mg, 31,25 mg | Thuốc bột pha hỗn dịch uống | Hộp 24 gói x 1g | VD-22767-15 | Công ty cổ phần Dược Hậu Giang | 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, Quận Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ | Đợt 13: Quyết định số 718/QĐ-BYT ngày 29/02/2016 | - Tên thuốc: Klamentiin 250/31.25; -Số đăng ký: VD-24615-16; - Dạng bào chế: Thuốc cốm pha hỗn dịch uống; - Công ty: Công ty TNHH MTV dược phẩm DHG; - Địa chỉ: KCN Tân Phú Thạnh, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang. |
| 6 | Klamentiin 500 | Amoxicillin trihydrat tương đương 500mg Amoxicillin; Clavulanate Potassium & silicone dioxide tương đương 62,5mg 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 | - Tên thuốc: Klamentiin 500/62.5; -Số đăng ký: VN-24617-16; - Dạng bào chế: Thuốc cốm pha hỗn dịch uống; - Công ty: Công ty TNHH MTV dược phẩm DHG; - Địa chỉ: KCN Tân Phú Thạnh, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang. |
| 7 | Klamentiin 625 | Amoxicillin trihydrat 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; SDK cập nhật: VD-22768-15 | 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; Cập nhật SDK theo Công văn số 1082/BYT-QLD ngày 02/3/2016 | - Tên thuốc: Klamentiin 500/125; -Số đăng ký: VD-24616-16; - Công ty: Công ty TNHH MTV dược phẩm DHG; - Địa chỉ: KCN Tân Phú Thạnh, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang |

| 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 |
|-----|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------|-------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8 | Klamenti 1g | Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 875mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali Clavulanat & Avicel) 125mg | Amoxicillin 875 mg; Acid clavulanic 125 mg | Viên nén bao phim | Hộp 2 vỉ x 7 viên | VD-22422-15 | Công ty cổ phần Dược Hậu Giang | Số 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ | Đợt 11: Quyết định số 3477/QĐ-BYT ngày 19/8/2015 | - Tên thuốc: Klamenti 875/125; - Số đăng ký: VD-24618-16; - Công ty: Công ty TNHH MTV dược phẩm DHG; - Địa chỉ: KCN Tân Phú Thạnh, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang |
| 9 | Ambidil 5 | Amlodipin (dưới dạng amlodipin besylat) 5mg | 5 mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 3 vỉ x 10 viên | VD-20665-14 | Công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1 | 498 Nguyễn Thái Học, TP. Qui Nhơn- Bình Định | Đợt 9: Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014 | Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược - TTBYT Bình Định (Bidiphar) Địa chỉ cơ sở sản xuất: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Qui Nhơn, Tỉnh Bình Định. |
| 10 | Adefovir STADA 10mg | Adefovir dipivoxil | 10 mg | | hộp 3 vỉ x 10 viên, 30 viên/chai | VD-12596-10 | Công ty 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-25027-16 Dạng bào chế: viên nén |
| 11 | Diaprid 2mg | Glimepirid 2mg | 2 mg | Viên nén | Hộp 2 vỉ x 15 viên | VD-12516-10 | Công ty cổ phần Pymepharco | Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên | Đợt 9: Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014 | Số đăng ký: VD-24959-16 Tên thuốc: Diaprid 2 |
| 12 | Cefadroxil 500mg | Cefadroxil monohydrat tương đương Cefadroxil khan 500mg | 500 mg | Viên nang cứng | Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 200 viên nang cứng. | VD-11859-10 | Công ty cổ phần Pymepharco | 166-170, Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên | Đợt 5: Quyết định số 1739/QĐ-BYT ngày 20/05/2013 | Tên thuốc: Droxicief 500mg Số đăng ký: VD-24960-16 Dạng bào chế: viên nang cứng (tím - xám) |
| 13 | Mobimed 7,5 | Meloxicam 7,5mg | 7,5 mg | Viên nén | Hộp 2 vỉ x 10 viên | VD-11872-10 | 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 | Số đăng ký: VD-25393-16 |
| 14 | Mobimed 15 | Meloxicam | 15 mg | | hộp 2 vỉ x 10 viên | VD-11871-10 | Công ty cổ phần Pymepharco | 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên | Đợt 4: Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 | Số đăng ký: VD-25392-16 Dạng bào chế: Viên nén |

| 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 |
|-----|------------------|----------------------------------------------------|-----------|------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15 | Opecipro 500 | Ciprofloxacin | 500 mg | Viên nén dài bao phim | Hộp 2 vỉ x 7 viên; hộp 1 chai x 100 viên | VD-9474-09 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Số 27, đường 3A, Khu công nghiệp Biên Hoà 2, Đồng Nai | Đợt 11: Quyết định số 3477/QĐ-BYT ngày 19/8/2015 | Số đăng ký: VD-21676-14 Dạng bào chế: viên nén bao phim Hoạt chất: Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl.H ₂ O) |
| 16 | Tatanol | Acetaminophen | 500 mg | Viên nén dài bao phim | Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim | VD-8219-09 | Công ty Cổ phần Pymepharco | 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên | Đợt 2: Quyết định số 115/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 | Số đăng ký: VD-25397-16 Dạng bào chế: Viên nén bao phim Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim |
| 17 | Fabamox 500 | Amoxicilin | 500 mg | Viên nang | Hộp 5 vỉ x 12 viên | VD-6330-08 (được gia hạn, có hiệu lực đến ngày 02/6/2017) | Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharmaco | 160 Tôn Đức Thắng, Đống Đa, Tp. Hà Nội | Đợt 14: Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/8/2016 | Số đăng ký: VD-25792-16; Quy cách đóng gói: Hộp 5 vỉ x 12 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên |
| 18 | Menison 4mg | Methyl prednisolon | 4 mg | Viên nén | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VD-11870-10 | Công ty cổ phần Pymepharco | Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên | Đợt 9: Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014 | Số đăng ký: VD-23842-15 Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên |
| 19 | pms-Opxil 500 mg | Cephalexin (dưới dạng Cephalexin monohydrat) 500mg | 500 mg | Viên nang cứng (xanh - xanh) | Hộp 10 vỉ x 10 viên | VD-18300-13 | Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm | Số 22, Đường số 02, KCN Việt Nam - Singapore II, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương | Đợt 13: Quyết định số 718/QĐ-BYT ngày 29/2/2016 | Tên thuốc: CEPHALEXIN 500mg |
| 20 | Diafase 500 | Metformin HCl 500mg | | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên | VD-17320-12 | Công ty cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A | KCN Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai | Đợt 1: Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012 | Tên thuốc: Diafase Sanofi 500mg |
| 21 | Diafase 850 | Metformin HCl 850mg | | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên | VD-17321-12 | Công ty cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A | KCN Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai | Đợt 1: Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012 | Tên thuốc: Diafase Sanofi 850mg |
| 22 | Zymycin 500 | Azithromycin 500mg | 500 mg | Viên nén dài bao phim | Hộp 1 vỉ, 10 vỉ x 3 viên | VD-17322-12 | Công ty cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A | KCN Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng nai | Đợt 1: Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012 | Tên thuốc: Zymycin Sanofi |

| 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 |
|-----|--------------|-----------------------|-----------|-------------------|----------------------------------------------|-------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 23 | Zymycin | Azithromycin 250mg | 250 mg | Viên nang cứng | Hộp 1 vi x 6 viên, hộp 3 vi x 10 viên | VD-17886-12 | Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A | KCN Nhơn Trạch 3, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai | Đợt 4: Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 | Tên thuốc: Zymycin Sanofi |
| 24 | 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 | Số đăng ký: VD-23232-15; Quy cách đóng gói: Hộp 2 vi x 15 viên nén |
| 25 | 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 | Số đăng ký: VD-25894-16 |
| 26 | Melic 7,5 mg | Meloxicam | 7,5 mg | Viên nén bao phim | Hộp 4 vi x 7 viên; Hộp 2 vi x 10 viên | VD-11651-10 | Công ty cổ phần dược phẩm OPV | Số 27 đường 3A, KCN Biên Hòa II, Tp. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai. | Đợt 5: Quyết định số 1739/QĐ-BYT ngày 20/05/2013 | Số đăng ký: VD-25751-16; |
| 27 | Diaprid 4mg | Glimepirid | 4 mg | | 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 | Số đăng ký: VD-25889-16; Dạng bào chế: Viên nén |
| 28 | Pycip 500mg | Ciprofloxacin | 500 mg | Viên nén bao phim | hộp 2 vi, 3 vi, 10 vi x 10 viên nén bao phim | VD-7336-09 | Công ty Cổ phần Pymepharco | 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên | Đợt 3: Quyết định số 344/QĐ-BYT ngày 29/01/2013 | Số đăng ký: VD-25394-16 |

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường