

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

QUYẾT ĐỊNH**V/v sửa đổi thông tin trong Danh mục thuốc biệt dược gốc
ban hành kèm theo các Quyết định công bố của Bộ Y tế****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ***Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;**Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật Dược;**Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;**Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;**Căn cứ Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;**Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;**Căn cứ Thông tư số 23/2021/TT-BYT ngày 09/12/2021 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;**Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.***QUYẾT ĐỊNH:****Điều 1.** Sửa đổi một số thông tin trong Danh mục thuốc biệt dược gốc ban hành kèm theo các Quyết định công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc của Bộ Y tế, cụ thể:

1. Sửa đổi thông tin 01 thuốc tại danh mục kèm theo Quyết định số 115/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ Y tế (chi tiết Phụ lục I kèm theo).

2. Sửa đổi thông tin 01 thuốc tại danh mục kèm theo Quyết định số 1738/QĐ-BYT ngày 20/5/2013 của Bộ Y tế (chi tiết Phụ lục II kèm theo).

3. Sửa đổi thông tin 03 thuốc tại danh mục kèm theo Quyết định số 2296/QĐ-BYT ngày 01/7/2013 của Bộ Y tế (chi tiết Phụ lục III kèm theo).

4. Sửa đổi thông tin 06 thuốc tại danh mục kèm theo Quyết định số 2994/QĐ-BYT ngày 19/8/2013 của Bộ Y tế (chi tiết Phụ lục IV kèm theo).

5. Sửa đổi thông tin 03 thuốc tại danh mục kèm theo Quyết định số 814/QĐ-BYT ngày 10/3/2014 của Bộ Y tế (chi tiết Phụ lục V kèm theo).

6. Sửa đổi thông tin 02 thuốc tại danh mục kèm theo Quyết định số 744/QĐ-BYT ngày 03/3/2016 của Bộ Y tế (chi tiết Phụ lục VI kèm theo).

7. Sửa đổi thông tin 01 thuốc tại danh mục kèm theo Quyết định số 264/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 của Bộ Y tế (chi tiết Phụ lục VII kèm theo).

8. Sửa đổi thông tin 01 thuốc tại danh mục kèm theo Quyết định số 5859/QĐ-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế (chi tiết Phụ lục VIII kèm theo).

9. Sửa đổi thông tin 01 thuốc tại danh mục kèm theo Quyết định số 5693/QĐ-BYT ngày 25/9/2018 của Bộ Y tế (chi tiết Phụ lục IX kèm theo).

10. Sửa đổi thông tin 01 thuốc tại danh mục kèm theo Quyết định số 1465/QĐ-BYT ngày 30/3/2020 của Bộ Y tế (chi tiết Phụ lục X kèm theo).

Các thông tin khác của thuốc trong các Danh mục thuốc biệt dược gốc ban hành kèm theo các Quyết định nêu trên không thay đổi.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng các Cục: Quản lý Dược, Quản lý khám chữa bệnh, Quản lý Y dược cổ truyền, Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Vụ trưởng các Vụ: Pháp chế, Bảo hiểm y tế, Kế hoạch - Tài chính; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Giám đốc các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ; Giám đốc các cơ sở sản xuất thuốc có thuốc được công bố tại Điều 1 và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Các đ/c Thứ trưởng BHYT;
- Bảo hiểm xã hội VN;
- Tổng Công ty dược Việt Nam;
- 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;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

Phụ lục I

**DANH MỤC THUỐC ĐƯỢC SỬA ĐỔI THÔNG TIN TRONG DANH MỤC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC KÈM THEO
QUYẾT ĐỊNH SỐ 115/QĐ-BYT NGÀY 11/01/2013 CỦA BỘ Y TẾ**

(kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / / của Bộ Y tế)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Nội dung đã công bố	Nội dung sửa đổi	Căn cứ sửa đổi
1	Ciprobay 200	Ciprofloxacin	200 mg	Hộp 1 lọ 100ml dịch truyền	VN-14008-11	Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 100ml dịch truyền	Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 100ml dịch truyền	Quyết định số 714/QĐ-QLD ngày 16/12/2021

Phụ lục II

**DANH MỤC THUỐC ĐƯỢC SỬA ĐỔI THÔNG TIN TRONG DANH MỤC THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC KÈM THEO
QUYẾT ĐỊNH SỐ 1738/QĐ-BYT NGÀY 20/5/2013 CỦA BỘ Y TẾ**

(kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / / của Bộ Y tế)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Nội dung đã công bố	Nội dung sửa đổi	Căn cứ sửa đổi
1	Vesicare	Solifenacine succinate	5mg	Hộp 3 vỉ PVC/ nhôm x 10 viên nén bao phim	VN-16193-13	Tên thuốc: Vesicare	Tên thuốc: Vesicare 5mg	Quyết định số 13/QĐ-QLD ngày 18/01/2013

Phụ lục III

**DANH MỤC THUỐC ĐƯỢC SỬA ĐỔI THÔNG TIN TRONG DANH MỤC THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC KÈM THEO
QUYẾT ĐỊNH SỐ 2296/QĐ-BYT NGÀY 01/7/2013 CỦA BỘ Y TẾ**

(kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / / của Bộ Y tế)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Nội dung đã công bố	Nội dung sửa đổi	Căn cứ sửa đổi
1	Depakine Chrono	Natri valproate 333mg, Acid valproic 145mg	333mg;145mg	Hộp 1 lọ 30 viên nén bao phim phóng thích kéo dài	VN-16477-13	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1, rue de la Vierge - ambrarès et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1, rue de la Vierge - Ambarès et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex, Pháp	Công văn số 2647/QLĐ-ĐK ngày 20/03/2020
2	Fosmicin for I.V.Use 1g	Fosfomycin Sodium	1g	Hộp 10 lọ bột pha tiêm	VN-13784-11	1. Hàm lượng: 1g 2. Tên CSSX thành phẩm: Meiji Seika Pharma Co., Ltd 3. Địa chỉ CSSX thành phẩm: 1056, Kamonomiya Odawarasi, Kanagawa, Japan	1. Hàm lượng: 1g (hoạt lực) 2. Tên CSSX thành phẩm: Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara Plant 3. Địa chỉ CSSX thành phẩm: 1056, Kamonomiya Odawara-shi, Kanagawa, Japan	Quyết định số 575/QĐ-QLĐ ngày 11/10/2021
3	Fosmicin for I.V.Use 2g	Fosfomycin Sodium	2g	Hộp 10 lọ bột pha tiêm	VN-13785-11	1. Hàm lượng: 2g 2. Tên CSSX thành phẩm: Meiji Seika Pharma Co., Ltd 3. Địa chỉ CSSX thành phẩm: 1056, Kamonomiya Odawarasi, Kanagawa, Japan	1. Hàm lượng: 2g (hoạt lực) 2. Tên CSSX thành phẩm: Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara Plant 3. Địa chỉ CSSX thành phẩm: 1056, Kamonomiya Odawara-shi, Kanagawa, Japan	Quyết định số 575/QĐ-QLĐ ngày 11/10/2021

Phụ lục IV

**DANH MỤC THUỐC ĐƯỢC SỬA ĐỔI THÔNG TIN TRONG DANH MỤC THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC KÈM THEO
QUYẾT ĐỊNH SỐ 2994/QĐ-BYT NGÀY 19/8/2013 CỦA BỘ Y TẾ**

(kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / / của Bộ Y tế)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Nội dung đã công bố	Nội dung sửa đổi	Căn cứ sửa đổi
1	Aprovel	Irbesartan	300mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim	VN-16720-13	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1, rue de la Vierge - Ambares et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1, rue de la Vierge - Ambarès et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex, Pháp	Công văn số 2647/QLD-ĐK ngày 20/03/2020
2	Aprovel	Irbesartan	150mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim	VN-16719-13	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1, rue de la Vierge - Ambares et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1, rue de la Vierge - Ambarès et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex, Pháp	Công văn số 16211/QLD-ĐK ngày 23/10/2020
3	Coaprovel	Irbesartan; Hydrochlorothiazide	150mg;12,5 mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim.	VN-16721-13	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1, rue de la Vierge - Ambrares et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1, rue de la Vierge - Ambarès et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex, Pháp	Công văn số 2647/QLD-ĐK ngày 20/03/2020
4	Cordarone	Amiodarone hydrochloride	200mg	Hộp 2 vỉ x 15 viên Viên nén	VN-16722-13	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1, rue de la Vierge - ambrares et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1, rue de la Vierge - Ambarès et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex, Pháp	Công văn số 2647/QLD-ĐK ngày 20/03/2020
5	Tarceva	Erlotinib	150mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-11868-11	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Grenzacherstrasse 124, CH-4058 Basel;	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland	Công văn số 10870/QLD-ĐK ngày 09/8/2011
6	Tarceva	Erlotinib	100mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-11870-11	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Grenzacherstrasse 124, CH-4058 Basel;	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland	Công văn số 10870/QLD-ĐK ngày 09/8/2011

Phụ lục V

**DANH MỤC THUỐC ĐƯỢC SỬA ĐỔI THÔNG TIN TRONG DANH MỤC THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC KÈM THEO
QUYẾT ĐỊNH SỐ 814/QĐ-BYT NGÀY 10/3/2014 CỦA BỘ Y TẾ**

(kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / / của Bộ Y tế)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Nội dung đã công bố	Nội dung sửa đổi	Căn cứ sửa đổi
1	CoAprovel 300/12.5mg	Irbesartan; Hydrochlorothiazide	300mg; 12,5mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên Viên nén bao phim.	VN-17392-13	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1, rue de la Vierge - ambrares et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1, rue de la Vierge - Ambarès et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex, Pháp	Công văn số 2647/QLD-ĐK ngày 20/03/2020
2	CoAprovel 300/25mg	Irbesartan; Hydrochlorothiazide	300mg; 25mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên Viên nén bao phim.	VN-17393-13	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1, rue de la Vierge - ambrares et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1, rue de la Vierge - Ambarès et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex, Pháp	Công văn số 2647/QLD-ĐK ngày 20/03/2020
3	Rocephin 1g I.V	Ceftriaxone	1g	Hộp 1 lọ thuốc + 1 ống 10 ml dung môi pha tiêm	VN-17036-13	1. Quy cách đóng gói, dạng bào chế: Hộp 1 lọ thuốc + 1 ống 10 ml dung môi pha tiêm 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: CH-4303 Kaiseraugst 3. Hoạt chất: Ceftriaxone	1. Quy cách đóng gói, dạng bào chế: Hộp 1 lọ thuốc + 1 ống 10 ml dung môi pha tiêm; Thuốc bột pha tiêm 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst 3. Hoạt chất: Ceftriaxone (dưới dạng Ceftriaxone natri)	1. Quyết định số 261/QĐ-QLD ngày 01/10/2013 2. Quyết định số 265/QLD-ĐK ngày 11/05/2022

Phụ lục VI

**DANH MỤC THUỐC ĐƯỢC SỬA ĐỔI THÔNG TIN TRONG DANH MỤC THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC KÈM THEO
QUYẾT ĐỊNH SỐ 744/QĐ-BYT NGÀY 03/3/2016 CỦA BỘ Y TẾ**

(kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / / của Bộ Y tế)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Nội dung đã công bố	Nội dung sửa đổi	Căn cứ sửa đổi
1	Nebilet	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol HCl)	5mg	Hộp 1 vỉ x 14 viên nén; hộp 2 vỉ 14 viên nén; Viên nén	VN-19377-15	1. Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Berlin-Chemie AG (Menarini Group); 2. Địa chỉ: Glienicke Weg 125 D-12489 Berlin, Đức.	1. Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Berlin-Chemie AG 2. Địa chỉ: Glienicke Weg 125 12489 Berlin, Đức.	Quyết định số 463/QĐ-QLD ngày 05/08/2021
2	Nolvadex-D	Tamoxifen (dưới dạng Tamoxifen citrat)	20mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-19007-15	Tên cơ sở sản xuất: AstraZeneca UK Ltd.	Tên cơ sở sản xuất: AstraZeneca UK Ltd	Quyết định số 548/QĐ-QLD ngày 06/10/2015

Phụ lục VII

**DANH MỤC THUỐC ĐƯỢC SỬA ĐỔI THÔNG TIN TRONG DANH MỤC THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC KÈM THEO
QUYẾT ĐỊNH SỐ 264/QĐ-BYT NGÀY 23/01/2017 CỦA BỘ Y TẾ**

(kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / / của Bộ Y tế)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Nội dung đã công bố	Nội dung sửa đổi	Căn cứ sửa đổi
1	Spasmomen	Otilonium bromide	40mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-18977-15	1. Cơ sở sản xuất: Berlin-Chemie AG (Menarini Group); 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tempelhofer Weg 83, D-12347, Berlin, Đức. 3. Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Berlin-Chemie AG (Menarini Group)	Cơ sở sản xuất: Berlin-Chemie AG; 2. Địa chỉ: Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Đức 3. Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Berlin-Chemie AG	Quyết định số 463/QĐ-QLD ngày 05/08/2021

Phụ lục VIII

**DANH MỤC THUỐC ĐƯỢC SỬA ĐỔI THÔNG TIN TRONG DANH MỤC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC KÈM THEO
QUYẾT ĐỊNH SỐ 5859/QĐ-BYT NGÀY 29/12/2017 CỦA BỘ Y TẾ**

(kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / / của Bộ Y tế)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Nội dung đã công bố	Nội dung sửa đổi	Căn cứ sửa đổi
1	Bronuck ophthalmic solution 0.1%	Bromfenac natri hydrat	Mỗi ml dung dịch chứa: Bromfenac natri	Hộp chứa 1 lọ x 5ml, dung dịch nhỏ mắt	VN- 20626- 17	Hàm lượng: Mỗi ml dung dịch chứa: Bromfenac natri	Hàm lượng: Mỗi ml dung dịch chứa: Bromfenac natri hydrat 1 mg	Quyết định số 210/QĐ- QLD ngày 08/06/2017

Phụ lục IX

**DANH MỤC THUỐC ĐƯỢC SỬA ĐỔI THÔNG TIN TRONG DANH MỤC THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC KÈM THEO
QUYẾT ĐỊNH SỐ 5693/QĐ-BYT NGÀY 25/9/2018 CỦA BỘ Y TẾ**

(kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / / của Bộ Y tế)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Nội dung đã công bố	Nội dung sửa đổi	Căn cứ sửa đổi
1	Fosmicin S for Otic	Fosfomycin Sodium	300 mg	Hộp 10 lọ + 10 ống dung môi 10 ml; Bột pha dung dịch thuốc nhỏ tai	VN- 19707-16	1. Tên thuốc: Fosmicin S for Otic 2. Hàm lượng: 300 mg 3. Tên CSSX thành phẩm: Meiji Seika Pharma Co., Ltd 4. Hoạt chất: Fosfomycin sodium	1. Tên thuốc: Fosmicin-S for Otic 2. Hàm lượng: 300 mg (hoạt tính) 3. Tên CSSX thành phẩm: Meiji Seika Pharma Co., Ltd. - Nhà máy Odawara 4. Hoạt chất: Fosfomycin natri	1. Quyết định số 103/QĐ-QLD ngày 23/3/2016 2. Quyết định số 575/QĐ-QLD ngày 11/10/2021

Phụ lục X

**DANH MỤC THUỐC ĐƯỢC SỬA ĐỔI THÔNG TIN TRONG DANH MỤC THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC KÈM THEO
QUYẾT ĐỊNH SỐ 1465/QĐ-BYT NGÀY 30/3/2020 CỦA BỘ Y TẾ**

(kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / / của Bộ Y tế)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Nội dung đã công bố	Nội dung sửa đổi	Căn cứ sửa đổi
1	Tobradex	Mỗi gram chứa: Tobramycin 3mg; Dexamethasone 1mg	Mỗi gram chứa: Tobramycin 3mg; Dexamethasone 1mg	Hộp 1 tuýp 3.5g; Mỡ tra mắt	VN-21629-18	1. Tên cơ sở sản xuất: S.A.Alcon-Couvreur.N.V 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Rijsweg 14, B-2870 Puurs	1. Tên cơ sở sản xuất: S.A Alcon-Couvreur N.V 2. Địa chỉ cơ sở sản xuất: Rijksweg 14, 2870 Puurs, Bỉ	1. Quyết định số 748/6/QĐ-QLD ngày 29/10/2018 2. Công văn số 7290/QLD-ĐK ngày 16/5/2019