

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: *1465* /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày *30* tháng *3* năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

Công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/06/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/07/2019 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học và Quyết định số 1545/QĐ-BYT ngày 08/05/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng xét duyệt danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc biệt dược gốc gồm 62 thuốc.

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;
- Bí thư Ban cán sự Đảng Bộ Y tế, Phó thủ trưởng Vũ Đức Đàm (để b/c);
- Các Thủ trưởng;
- 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 (C.H) (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường

Danh mục 62 thuốc đề nghị công bố trong danh mục biệt dược gốc Đợt 20

(ban hành kèm theo Quyết định số 1465/QĐ-BYT ngày 30 tháng 5 năm 2020)

TT	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
1	Aloxi	Palonosetron (dưới dạng palonosetron hydroclorid)		Hộp 1 lọ 5ml; Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	VN-21795-19	Cơ sở sản xuất: Pierre Fabre Medicament Production; Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Bearn, 64320, Idron; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Cộng hòa Ai-len	Pháp
2	Avamys	Fluticason furoat	27,5mcg/Liều xịt	Hộp 1 bình 30, 60 và 120 liều xịt; Hỗn dịch xịt mũi	VN-21418-18	Glaxo Operations (UK) Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations)	Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT	Anh
3	Avastin	Bevacizumab	400mg/16ml	Hộp 1 lọ 16ml; Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	QLSP-1119-18	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse, 116, 68305 Mannheim	Đức
4	Avastin	Bevacizumab	100mg/4ml	Hộp 1 lọ 4ml; Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	QLSP-1118-18	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse, 116, 68305 Mannheim	Đức
5	Buscopan	Hyoscin butylbromid	20mg/ml	Hộp 2 vỉ x 5 ống 1ml; Dung dịch tiêm	VN-21583-18	Boehringer Ingelheim Espana, S.A.	Part de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)	Tây Ban Nha
6	Canesten	Clotrimazol	500mg	Hộp 1 vỉ x 1 viên và 1 dụng cụ đặt thuốc; Viên đặt âm đạo	VN-21367-18	Bayer AG	Kaiser-Wilhelm-Alle 51368 Leverkusen	Đức
7	Carduran	Doxazosin (dưới dạng Doxazosin mesylate)	2 mg	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Viên nén	VN-21935-19	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg	Đức
8	Champix	Viên màu trắng đến trắng ngà chứa Varenicline (dưới dạng Varenicline tartrate) 0,5mg; Viên màu xanh nhạt chứa Varenicline (dưới dạng Varenicline tartrate) 1mg	Viên màu trắng đến trắng ngà chứa Varenicline (dưới dạng Varenicline tartrate) 0,5mg; Viên màu xanh nhạt chứa Varenicline (dưới dạng Varenicline tartrate) 1mg	Hộp 1 vỉ x 11 viên 0,5mg và 1 vỉ x 14 viên 1mg; Viên nén bao phim	VN-21937-19	R-Pharm Germany GmbH	Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen	Đức
9	Daivonex	Calcipotriol	50mcg/g	Hộp 1 tuýp 30g; Thuốc mỡ	VN-21355-18	Leo Laboratories Limited	285 Cashel road, Dublin 12.	Ireland
10	Debridat	Trimebutine maleate	100 mg	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Viên nén bao phim	VN-22221-19	Farma	10 rue Bouche - Thomas, ZAC d'Orgemont, Angers. 49000	Pháp

TT	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
11	Diflucan	Fluconazole	150mg	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Viên nang cứng	VN-22185-19	Fareva Amboise	Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530, Poce sur Cisse	Pháp
12	Duphaston	Dydrogesterone	10mg	Hộp 1 vỉ x 20 viên; Viên nén bao phim	VN-21159-18	Abbott Biologicals B.V	Veerweg 12 8121 AA Olst	Hà Lan
13	Duspatalin retard	Mebeverine hydrochloride	200mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nang cứng giải phóng kéo dài	VN-21652-19	Mylan Laboratories SAS	Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne	Pháp
14	Erbix	Cetuximab	5mg/ml	Dung dịch tiêm truyền; Hộp 01 lọ x 20ml	QLSP-0708-13	Merck KGaA	Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt	Đức
15	Eylea	Aflibercept	40mg/ml	Hộp 1 lọ chứa 278µl dung dịch tiêm có thể lấy ra được 100µl và 1 kim tiêm; Dung dịch tiêm nội nhãn	QLSP-H02-1071-17	Cơ sở sản xuất: Regeneron Pharmaceuticals Inc.; Cơ sở đóng gói sơ cấp: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG; Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Bayer Pharma AG	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 81 Columbia Turnpike Rensselaer, New York 12144; Địa chỉ cơ sở đóng gói sơ cấp: Eisenbahnstraße 2-4, 88085 Langenargen, Đức; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Đức	Mỹ
16	Fortum 2g	Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim pentahydrat)	2g	Hộp 1 lọ thuốc bột 2g; Bột pha tiêm hay truyền	VN-21417-18	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A	Via A. Fleming, 2, 37135 Verona	Ý
17	Glucophage 850mg	Metformin hydrochlorid	850mg	Hộp 5 vỉ x 20 viên, Hộp 2 vỉ x 15 viên; Viên nén bao phim	VN-21908-19	Merck Sante s.a.s	2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy	Pháp
18	Glucophage 500mg	Metformin hydrochlorid	500mg	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-21993-19	Merck Sante s.a.s	2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy	Pháp
19	Glucophage XR 1000mg	Metformin hydrochlorid	1000mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén phóng thích kéo dài	VN-21910-19	Merck Sante s.a.s	2 rue du Pressoir Vert, 45400, Semoy	Pháp
20	Glucophage XR 750mg	Metformin hydrochlorid	750mg	Hộp 02 vỉ x 15 viên; Viên nén phóng thích kéo dài	VN-21911-19	Merck Sante s.a.s	2 rue du Pressoir Vert, 45400, Semoy	Pháp
21	Herceptin	Trastuzumab	600mg/5ml	Hộp 1 lọ x 5ml; Dung dịch tiêm	QLSP-1117-18	F.Hoffmann - La Roche Ltd.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst	Thụy Sĩ
22	Humalog Kwikpen	Mỗi 3ml chứa Insulin lispro 300U (tương đương 10,5mg)	Mỗi 3ml chứa Insulin lispro 300U (tương đương 10,5mg)	Hộp 5 bút tiêm bom sẵn thuốc x 3ml, Dung dịch tiêm	QLSP-1082-18	Eli Lilly Italia S.p.A.	Vi Gramsci, 731-733, Sesto Fiorentino, 50019 Florence	Ý

TT	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
23	Iressa	Gefitinib	250 mg	Hộp 1 túi nhôm x 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-21669-19	Cơ sở sản xuất: Nipro Pharma Corporation, Kagamiishi Plant; Cơ sở đóng gói, kiểm tra chất lượng và xuất xưởng lô: AstraZeneca UK Limited	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 428, Okanouchi, Kagamiishi-machi, Iwase-gun, Fukushima, 969-0401; Địa chỉ cơ sở đóng gói, kiểm tra chất lượng và xuất xưởng lô: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Anh	Nhật Bản
24	Jadenu 180mg	Deferasirox	180mg	Hộp 3 vỉ, 9 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN3-171-19	Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG; Cơ sở đóng gói: Novartis Pharma Produktions GmbH	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein; Địa chỉ cơ sở đóng gói: Oflinger Str. 44, 79664 Wehr, Đức	Thụy Sĩ
25	Jadenu 360mg	Deferasirox	360mg	Hộp 3 vỉ, 9 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN3-172-19	Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG; Cơ sở đóng gói: Novartis Pharma Produktions GmbH	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein; Địa chỉ cơ sở đóng gói: Oflinger Str. 44, 79664 Wehr, Đức	Thụy Sĩ
26	Jadenu 90mg	Deferasirox	90mg	Hộp 3 vỉ, 9 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN3-173-19	Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG; Cơ sở đóng gói: Novartis Pharma Produktions GmbH	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein; Địa chỉ cơ sở đóng gói: Oflinger Str. 44, 79664 Wehr, Đức	Thụy Sĩ
27	Kary Uni	Mỗi lọ 5ml hỗn dịch chứa: Pirenoxin 0,25mg	Mỗi lọ 5ml hỗn dịch chứa: Pirenoxin 0,25mg	Mỗi lọ 5ml hỗn dịch chứa: Pirenoxin 0,25mg	VN-21338-18	Santen Pharmaceutical Co., Ltd - Nhà máy Noto	2-14, Shikinami, Hodasushimizu-cho, Haku-gun, Ishikawa	Nhật Bản
28	Klacid 250 mg	Clarithromycin	250mg	Hộp 1 vỉ x 12 viên, hộp 1 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-21357-18	Abbvie S.r.l	S.R. 148 Pontina km. 52 SNC - 04011 Campoverde di Aprilia - LT	Ý
29	Komboglyze XR	Saxagliptin 2,5mg, Metformin hydroclorid 1000mg	2,5mg;1000mg	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Viên nén bao phim;	VN3-144-19	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620	Mỹ
30	Mabthera	Rituximab	1400mg/11,7ml	Hộp 1 lọ x 11,7 ml; Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	QLSP-H02-1072-17	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst	Thụy Sĩ
31	Medrol	Methylprednisolone	4 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén	VN-21437-18	Pfizer Italia S.R.L.	Localita Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP)	Ý
32	Natrilix SR	Indapamide	1,5mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Viên bao phim giải phóng kéo dài	VN-22164-19	Les Laboratoires Servier Industrie	905, Route de Saran, 45520 Gidy	Pháp
33	Neulastim	Pegfilgrastim	6mg/0.6ml	Hộp chứa 1 bơm tiêm chứa sẵn thuốc x 0,6ml; Dung dịch tiêm	QLSP-1132-18	Amgen Manufacturing Limited	State Road 31 Kilometer 24.6 Juncos, Puerto Rico 00777	Mỹ
34	Neupogen	Filgrastim	30 MU/0,5ml	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 0,5ml; Dung dịch tiêm	QLSP-1070-17	Amgen Manufacturing Limited	Road 31 Km. 24.6 Juncos, Puerto Rico 00777	Mỹ

TT	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
35	NovoRapid	Insulin aspart	1000 U/10ml	Hộp chứa 1 lọ x 10ml; Dung dịch tiêm	QLSP-1023-17	Novo Nordisk A/S	Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	Đan Mạch
36	Onglyza	Saxagliptin	2,5mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim	VN-21364-18	Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP; Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4601 Highway 62 East, Mt. Vernon, IN 47620; Địa chỉ cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield Cheshire SK10 2NA, UK	Mỹ
37	Onglyza	Saxagliptin	5mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim	VN-21365-18	Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP; Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4601 Highway 62 East, Mt. Vernon, IN 47620; Địa chỉ cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield Cheshire SK10 2NA, UK	Mỹ
38	Plendil	Felodipin	5 mg	Hộp 1 chai 30 viên; Viên nén phóng thích kéo dài	VN-20910-18	AstraZeneca AB	SE-151 85, Sodertalje	Thụy Điển
39	Primovist	Mỗi ml chứa: Gadoxetate disodium 0,25mmol tương đương 181,43mg	Mỗi ml chứa: Gadoxetate disodium 0,25mmol tương đương 181,43mg	Hộp 1 bơm tiêm thủy tinh chứa 10ml dung dịch tiêm; Hộp 1 bơm tiêm nhựa chứa 10ml dung dịch tiêm; Dung dịch tiêm	VN-21368-18	Bayer Pharma AG	Mullerstraße 178, 13353 Berlin	Đức
40	Procoralan 5mg	Ivabradine (dưới dạng Ivabradin hydrochloride)	5mg	Hộp 4 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim	VN-21893-19	Les Laboratoires Servier Industrie	905 Route de Saran, 45520 Gidy	Pháp
41	Procoralan 7.5mg	Ivabradine (dưới dạng Ivabradin hydrochloride)	7,5mg	Hộp 4 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim	VN-21894-19	Les Laboratoires Servier Industrie	905 Route de Saran, 45520 Gidy	Pháp
42	Prograf 1mg	Tacrolimus	1mg	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Viên nang cứng	VN-22209-19	Astellas Ireland Co., Ltd	Killorglin, Co. Kerry	Ireland
43	Prograf 0.5mg	Tacrolimus	0,5mg	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Viên nang cứng	VN-22057-19	Astellas Ireland Co., Ltd	Killorglin, Co. Kerry	Ireland
44	Pulmicort Respules	Budesonid	0,5mg/ml	Hộp 4 gói x 5 ống đơn liều 2ml; Hỗn dịch khí dung dùng để hít	VN-21666-19	AstraZeneca AB	SE- 151 85 Sodertalje	Thụy Điển
45	Ryzodeg Flextouch 100U/ml	Insulin degludec; Insulin aspart; Mỗi bút tiêm bơm sẵn 3ml chứa 7,68mg Insulin degludec và 3,15mg Insulin aspart	100U/ml	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml; Dung dịch tiêm	QLSP-929-16	Novo Nordisk A/S	Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	Đan Mạch
46	Ryzodeg Penfill 100U/ml	Insulin degludec; Insulin aspart; Mỗi ống 3ml chứa 7,68mg Insulin degludec và 3,15mg Insulin aspart	100U/ml	Hộp 5 ống x 3ml; Dung dịch tiêm	QLSP-928-16	Novo Nordisk A/S	Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	Đan Mạch

TT	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
47	Saizen liquid	Somatropin	6mg	Hộp chứa 01 ống x 6mg/1,03ml, Hộp chứa 05 ống x 6mg/1,03ml; Dung dịch tiêm	QLSP-0758-13	Merck Serono SPA	Via Delle Magnolie 15, (Localita Frazione Zona Industriale), Modugno (Bari), I-70026	Ý
48	Sandimmun	Ciclosporin	50 mg/ml	Hộp 10 ống 1ml; Dung dịch đậm đặc để pha truyền tĩnh mạch	VN-21922-19	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse 4332 Stein	Thụy Sĩ
49	Saxenda 6mg/ml	Liraglutide	18mg/3ml	Hộp chứa 1, 3, 5 bút tiêm bơm sẵn x 3ml; Dung dịch tiêm	QLSP-H02-1075-17	Tên cơ sở sản xuất: Novo Nordisk A/S Tên cơ sở dán nhãn, đóng gói: Novo Nordisk A/S	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd - Denmark Địa chỉ cơ sở dán nhãn, đóng gói: Brennum Park DK-3400 Hillerod - Denmark	Đan Mạch
50	Seretide Evohaler DC 25/125mcg	Mỗi liều xịt chứa: 25 mcg Salmeterol (dạng xinafoate micronised) và 125 mcg Fluticasone propionate (dạng micronised)	25 mcg; 125 mcg	Hộp 1 bình xịt 120 liều xịt; Hỗn dịch hít qua đường miệng (dạng phun sương)	VN-21286-18	Glaxo Wellcome S.A	Avenida de Extremadura 3, Aranda de Duero, Burgos, E-09400	Tây Ban Nha
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 liều; Hỗn dịch nén dưới áp suất dùng để hít	VN-21667-19	AstraZeneca Dunkerque Production	224 Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque	Pháp
52	Symbicort Rapihaler	Budesonid, formoterol fumarate dihydrate	Mỗi liều xịt chứa: Budesonid 80 mcg; Formoterol fumarate dihydrate 4,5 mcg	Hộp 1 túi nhôm x 1 bình xịt 120 liều; Hỗn dịch nén dưới áp suất dùng để hít	VN-21668-19	AstraZeneca Dunkerque Production	224 Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque	Pháp
53	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	S.A.Alcon-Couvreur.N.V	Rijsweg 14, B-2870 Puurs	Bi
54	Tratocile	Atosiban	7,5mg/ml	Hộp 1 lọ 5ml; Dung dịch đậm đặc để truyền tĩnh mạch;	VN-22144-19	Cơ sở sản xuất: Ferring GmbH; Đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Ferring International Center S.A.	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Wittland 11, 24109 Kiel; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint - Prex, Switzerland	Đức
55	Travatan	Travoprost	0,04mg/ml, 2.5ml	Hộp 1 lọ 2,5ml dung dịch thuốc nhỏ mắt	VN-15190-12	S.A Alcon-Couvreur N.V	Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium	Bi

TT	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
56	Viartril-S	Glucosamin (dưới dạng Crystalline Glucosamine sulfate sodium chloride 1884mg) 1178mg; tương đương 1500mg Glucosamine sulfate	Glucosamin (dưới dạng Crystalline Glucosamine sulfate sodium chloride 1884mg) 1178mg; tương đương 1500mg Glucosamine sulfate	Hộp 30 gói; Bột pha dung dịch uống	VN-21282-18	Rottapharm Ltd	Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15	Ireland
57	Xarelto	Rivaroxaban	2,5 mg	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim	VN3-75-18	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức
58	Xarelto	Rivaroxaban	10 mg	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-21680-19	Bayer Pharma AG	51368 Leverkusen	Đức
59	Zinnat tablets 125mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	125mg	Hộp 1 vỉ 10 viên; Viên nén bao phim	VN-21285-18	Glaxo Operations UK Limited	Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL 12 8DT	Anh
60	Zitromax	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat)	200mg/5mL	Hộp 1 lọ 600mg/15ml; Bột pha hỗn dịch uống	VN-21930-19	Haupt Pharma Latina S.r.l	Borgo San Michele S.S. 156 Km 47,600-04100 - Latina (LT)	Ý
61	Zoloft	Sertraline (dưới dạng Sertraline HCl)	50mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-21438-18	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg	Đức
62	Zometa	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Acid zoledronic (dưới dạng Acid zoledronic monohydrate) 4mg	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Acid zoledronic (dưới dạng Acid zoledronic monohydrate) 4mg	Hộp 1 chai 100ml; Dung dịch truyền tĩnh mạch	VN-21628-18	Cơ sở sản xuất: Fresenius Kabi Austria GmbH; Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Novartis Pharma Stein AG	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Hafnerstrasse 36, 8055, Graz; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Schaffhauserstrasse 4332 Stein; Thụy Sĩ	Áo

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường