

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 16

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 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 11/2016/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2016 của Bộ trưởng 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 tháng 8 năm 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 tháng 5 năm 2013 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22 tháng 8 năm 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 tại cuộc họp Hội đồng ngày 27 tháng 4 năm 2017;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 16 gồm 28 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 Y tế; 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;
- BT. 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;
- Cổng 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 THUỐC CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC (BỘT 16)
(Ban hành kèm theo Quyết định số 1832 /QĐ-BYT ngày 10/5 /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
1	Amoxicillin 250 mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat)	250 mg	Bột pha hỗn dịch	Hộp 12 gói	VD-21362-14	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	160 Tôn Đức Thắng, Đống Đa, Hà Nội	Việt Nam
2	Vigentin 875 mg/125 mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 875mg; Acid Clavulanic 125 mg	Amoxicillin 875	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi nhóm - nhóm x 7 viên	VD-21898-14	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	160 Tôn Đức Thắng, Đống Đa, Hà Nội	Việt Nam
3	Tenfovir	Tenofovir disoproxil fumarat	300 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-20041-13	Công ty cổ phần Pymepharco	166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên	Việt Nam
4	Pilafix	Lamivudin	100 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 15 viên	VD-25400-16	Công ty cổ phần Pymepharco	166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên	Việt Nam
5	Effalgin	Paracetamol	500 mg	Viên sủi	Hộp 4 vi x 4 viên	VD-19457-13	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	15 Đốc Bình Kiều, phường 2, thành phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang	Việt Nam
6	Premilin 75 mg	Pregabalin	75 mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên; hộp 10 vi x 10 viên	VD-25975-16	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, Khu công nghiệp Đông An, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương	Việt Nam
7	Vipredni 16 mg	Methylprednisolon	16 mg	Viên nén	Hộp 3 vi, 10 vi x 10 viên	VD-23334-15	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, Khu công nghiệp Đông An, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương	Việt Nam
8	Pyzacar 25 mg	Losartan kali	25 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 15 viên	VD-26430-17	Công ty cổ phần Pymepharco	166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên	Việt Nam

9	Perosu - 20 mg	Rosuvastatin calcium	20 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 10 viên	VD-16174-11	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II, đường số 7, KCN Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp công nghiệp - dịch vụ - đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, Tp. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương	Việt Nam
10	Levofloxacin Stada 500 mg	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat)	Levofloxacin 500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 7 viên, hộp 2 vỉ x 7 viên	VD-24565-16	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada Việt Nam	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương	Việt Nam
11	Dopagan 500 mg	Paracetamol	500 mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên; chai 100 viên	VD-26461-17	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	66-Quốc lộ 30-phường Mỹ Phú-TP. Cao Lãnh-Đồng Tháp	Việt Nam
12	Dorocron MR 30 mg	Gliclazid	30 mg	Viên nén giải phóng có biến đổi	Hộp 2 vỉ x 30 viên	VD-26466-17	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	66-Quốc lộ 30-phường Mỹ Phú-TP. Cao Lãnh-Đồng Tháp	Việt Nam
13	Dorocron MR 60 mg	Gliclazid	60 mg	Viên nén giải phóng có biến đổi	Hộp 1 vỉ x 15 viên; hộp 2 vỉ x 15 viên; hộp 10 vỉ x 15 viên	VD-26467-17	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	66-Quốc lộ 30-phường Mỹ Phú-TP. Cao Lãnh-Đồng Tháp	Việt Nam
14	Metsav 500	Metformin hydrochlorid	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-26252-17	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM	Việt Nam
15	Flodicar 5 mg MR	Felodipin 5mg		Viên nén bao phim phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-26412-17	Công ty cổ phần Pymepharco	166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên	Việt Nam
16	Pyme Am5 caps	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat)	Amlodipin 5 mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-26428-17	Công ty cổ phần Pymepharco	166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên	Việt Nam
17	Clarithromycin Stada 500 mg	Clarithromycin	500 mg	Viên nén bao phim	hộp 2 vỉ x 7 viên, hộp 4 vỉ x 7 viên	VD-26559-17	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương	Việt Nam
18	Felodipin Stada 5 mg retard	Felodipin	5 mg	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-26562-17	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương	Việt Nam
19	Metformin Stada 850 mg	Metformin hydrochlorid	850 mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 15 viên, hộp 6 vỉ x 15 viên	VD-26565-17	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương	Việt Nam
20	Hafixim 100 Kids	Mỗi gói 1,5g chứa: Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	100 mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 24 gói x 1,5g	VD-26594-17	Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG	Lô B2-B3, KCN Tân Phú Thạnh-giai đoạn 1, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang	Việt Nam
21	Hafixim 50 Kids	Mỗi gói 0,75g chứa: Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	50 mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 24 gói x 0,75g	VD-26595-17	Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG	Lô B2-B3, KCN Tân Phú Thạnh-giai đoạn 1, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang	Việt Nam

22	Ziusa	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin TM granules 7,5% w/w)	600 mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ	VD-26292-17	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Thanh Xuân, Sóc Sơn, Hà Nội	Việt Nam
23	Amlopres 5	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat)	Amlodipin 5 mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-20239-17	Cipla Ltd.	L139 to L146, Verna Industrial Estate, Verna Goa- India	India
24	Meglucon 1000	Metformin HCl	1000 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-20288-17	Lek S.A	Podlipie Str. 16, 95-010 Strykow	Poland
25	Meglucon 500	Metformin HCl	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-20289-17	Lek S.A	Podlipie Str. 16, 95-010 Strykow	Poland
26	Meglucon 850	Metformin HCl	850 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-20290-17	Lek S.A	Podlipie Str. 16, 95-010 Strykow	Poland
27	Plendil Plus	Felodipine 5mg; Metoprolol succinat 47,5mg (tương đương với Metoprolol tartrate 50mg hoặc Metoprolol 39mg);		Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 1 chai 30 viên	VN-20224-17	AstraZeneca AB	SE-151 85 Sodertalje- Sweden	Sweden
28	Akurit 3	Rifampicin 150 mg; Isoniazid 75 mg; Ethambutol hydrochlorid 275 mg		Viên nén bao phim	Hộp 15 vỉ x 6 viên	VN-20223-17	Lupin Ltd	A-28/1 MIDC, Industrial, Chikalthana, Aurangabad - 431210 - India	India



KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
Trưởng Quốc Cường