

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 14

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

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 13 tháng 7 năm 2016;

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 14 gồm 33 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 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;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

**TUQ. BỘ TRƯỞNG
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**



*** Trương Quốc Cường**

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 16 tháng 8 năm 2016

DANH MỤC THUỐC CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC (ĐỢT 14)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 4404 /QĐ-BYT ngày 16/8 /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
1	pms - Pharmox 250 mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat)	250 mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 1g	VD-18302-13	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Số 04, đường 30/4, Tp. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp	Việt Nam
2	Dogastrol 40 mg	Pantoprazol (dưới dạng Pantoprazol natri sesquihydrat 42,23 mg)	40 mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Chai 100 viên, 200 viên, 250 viên, 500 viên	VD-22618-15	Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam	Lô 2A, Đường số 1A, Khu công nghiệp Tân Tạo, Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh	Việt Nam
3	Amlodipin 5mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat)	5 mg	Viên nang	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-12402-10	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha	Áp Tân Bình, Xã Tân Hiệp, Huyện Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương	Việt Nam
4	Rosuvastatin 10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium)	10 mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VD-19186-13	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, Thuận An, Tỉnh Bình Dương	Việt Nam
5	Midancef 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	250 mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên	VD-20226-13	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, KCN Hòa Xá, Tp. Nam Định.	Việt Nam
6	Clopidad	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulphat)	75 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-23964-15	Công ty TNHH LD Stada Việt Nam	Số 40 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Tỉnh Bình Dương	Việt Nam
7	Fabamox 500	Amoxicillin	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 – Pharbaco	160 Tôn Đức Thắng, Đồng Đa, Tp. Hà Nội	Việt Nam
8	Cetirizine Stada 10 mg	Cetirizin dihydrochlorid	10 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; hộp 5 vỉ x 10 viên; hộp 1 chai 500 viên	VD-18108-12	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Tỉnh Bình Dương	Việt Nam
9	Metformin 850mg	Metformin HCl	850 mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 15 viên	VD-14770-11	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	15 Đốc Binh Kiều, phường 2, thành phố Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang	Việt Nam
10	Glumerif 4	Glimepirid	4 mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-22032-14	Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG	KCN Tân Phú Thạnh, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang	Việt Nam

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
11	Glumerif 2	Glimepiride	2 mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-21780-14	Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG	KCN Tân Phú Thạnh, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang	Việt Nam
12	Cefuroxime 125mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim proxetil)	125 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên	VD-24230-16	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, KCN Hoà Xá, Tp. Nam Định.	Việt Nam
13	Cazerol	Carbamazepin	200 mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-24425-16	Công ty cổ phần Pymepharco	166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên.	Việt Nam
14	PymeAZI 250	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat)	250 mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 6 viên	VD-24450-16	Công ty cổ phần Pymepharco	166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên.	Việt Nam
15	Vaspycar MR	Trimetazidin HCl	35 mg	Viên nén bao phim phóng thích có kiểm soát	Hộp 2 vỉ x 30 viên, hộp 1 vỉ x 30 viên	VD-24455-16	Công ty cổ phần Pymepharco	166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên.	Việt Nam
16	Nifedipin T20 Stada retard	Nifedipin	20 mg	Viên nén bao phim tác dụng kéo dài	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-24568-16	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Tỉnh Bình Dương.	Việt Nam
17	Cefimbrano 100	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	Gói 2g chứa Cefixim 100 mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 2g	VD-24308-16	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha tại Bình Dương	ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương	Việt Nam
18	Zanmite 125 mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	125 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-24197-16	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Tổ dân phố số 4, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Tp. Hà Nội.	Việt Nam
19	Hasanlor 5	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat)	5 mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-24555-16	Công ty TNHH Ha san-Dermapharm	Đường số 2, Khu Công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương	Việt Nam
20	Carbamazepin 200 mg	Carbamazepin	200 mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 100 viên	VD-23439-15	Công ty cổ phần dược Danapha	253 Dững Sĩ Thanh Khê, Tp. Đà Nẵng	Việt Nam
21	Apitim 5	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat 6,9 mg)	5 mg	Viên nang cứng (vàng-trắng)	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-24010-15	Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG	KCN Tân Phú Thạnh, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang	Việt Nam
22	GliritDIIG 500 mg/2,5mg	Metformin HCl Glibenclamid	Metformin HCl 500 mg; Glibenclamid 2,5 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-24598-16	Công ty TNHH MTV Dược phẩm DIIG	KCN Tân Phú Thạnh, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang	Việt Nam
23	GliritDHG 500mg/5mg	Metformin HCl Glibenclamid	Metformin HCl 500 mg; Glibenclamid 5 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-24599-16	Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG	KCN Tân Phú Thạnh, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang	Việt Nam

TUQ BỘ TRƯỞNG
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC



Trương Quốc Cường