

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 23

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 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 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 tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm 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 23 gồm 37 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; Giám đốc bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;

Giám đốc 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 (để p/h);
- 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;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

KT. BỘ TRƯỞNG
Y THỨ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH MỤC THUỐC CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC (ĐỢT 23)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 4007 /QĐ-BYT ngày 03/9 /2019 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	Aziphar 100	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat)	Mỗi gói 2,5g chứa Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 100 mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 2,5g	VD-32128-19	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar	297/5 Lý Thường Kiệt, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh	Việt Nam
2	Metformin	Metformin hydroclorid	1000 mg	Viên bao phim	Vi 10 viên; hộp 3 vi, 5vi, 10 vi. Chai 50 viên, 100 viên	VD-31992-19	Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm	27 Điện Biên Phủ, phường 9, TP. Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh	Việt Nam
3	Ceftume 125	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	125 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi, 2 vi x 10 viên; Hộp 1 vi, 2 vi x 5 viên	VD-31949-19	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, TP. Hà Nội	Việt Nam
4	Cefixime 50mg	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat)	Mỗi gói 1,4g chứa Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 50 mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1,4g	VD-32525-19	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, KCN Hoà Xá, xã Lộc Hòa, TP Nam Định, tỉnh Nam Định	Việt Nam
5	Cefixime 100mg	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat)	Mỗi gói 1,4g chứa Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 100 mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1,4g	VD-32524-19	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, KCN Hoà Xá, xã Lộc Hòa, TP Nam Định, tỉnh Nam Định	Việt Nam
6	Ofbexim 200	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	200 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi, 2 vi, 3 vi, 10 vi x 10 viên	VD-32373-19	Công ty TNHH US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh	Việt Nam
7	Hafixim 200 tabs	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat)	200 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi, 6 vi x 10 viên	VD-32428-19	Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG	Lô B2 - B3, KCN Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang	Việt Nam
8	Tyrozet 850 mg	Metformin hydroclorid	850 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi, 6 vi, 10 vi x 10 viên; Chai 30 viên, 60 viên, 90 viên, 100 viên	VD-31836-19	Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông	Lô 7, đường số 2, KCN. Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh	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
9	Macromax SK	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat)	250 mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 6 viên	VD-31846-19	Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim	KCN Quang Minh, huyện Mê Linh, Hà Nội	Việt Nam
10	Cefixim 200mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	200 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-31974-19	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương	Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương	Việt Nam
11	Cefurovid 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	250 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-31977-19	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương	Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương	Việt Nam
12	Cefuroxim 500mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-31978-19	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương	Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương	Việt Nam
13	Nifedipin Hasan 20 Retard	Nifedipin	20 mg	Viên nén bao phim tác dụng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-32593-19	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Đường số 2, Khu Công nghiệp Đồng An, Phường Bình Hòa, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương	Việt Nam
14	Hasanbest 500/5	Metformin hydroclorid; Glibenclamid	Metformin hydroclorid 500 mg; Glibenclamid 5 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 8 vỉ x 15 viên	VD-32392-19	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Đường số 2, Khu Công nghiệp Đồng An, Phường Bình Hòa, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương	Việt Nam
15	Hasanbest 500/2.5	Metformin hydroclorid; Glibenclamid 2,5mg	Metformin hydroclorid 500 mg; Glibenclamid 2,5 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 8 vỉ x 15 viên	VD-32391-19	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Đường số 2, Khu Công nghiệp Đồng An, Phường Bình Hòa, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương	Việt Nam
16	Glucofast 500	Metformin hydroclorid	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 15 viên	VD-32001-19	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	Lô III-18 đường số 13, Khu công nghiệp Tân Bình, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh	Việt Nam
17	Glucofast 850	Metformin hydroclorid	850 mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 15 viên	VD-32002-19	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	Lô III-18 đường số 13, Khu công nghiệp Tân Bình, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh	Việt Nam
18	Azitnic	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat)	250 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 3 viên; Hộp 10 vỉ x 3 viên; Chai 30 viên	VD-32379-19	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)	Lô 11D đường C, KCN Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh	Việt Nam
19	Azitnic 500	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat)	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 3 viên; Hộp 10 vỉ x 3 viên; Chai 30 viên	VD-32380-19	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)	Lô 11D đường C, KCN Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh	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
20	Glucofine 500 mg	Metformin hydrochlorid	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 5 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-PVC); Hộp 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-nhôm)	VD-32279-19	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp	Việt Nam
21	Glucofine 850 mg	Metformin hydrochlorid	850 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 4 vỉ x 5 viên (vỉ nhôm-PVC); Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-nhôm)	VD-32280-19	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp	Việt Nam
22	Mecefex-B.E 75 mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	Mỗi 1,5 g chứa: cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 75 mg	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 1,5 gam	VD-32695-19	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên	Việt Nam
23	Gliclada 60mg modified - release tablets	Gliclazide	60 mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 8 vỉ x 15 viên	VN-21712-19	KRKA, D.D., Novo Mesto	Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia	Slovenia
24	Normodipine	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilate)	5 mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ, 9 vỉ x 10 viên	VN-21856-19	Gedeon Richter Plc.	Gyomroi ut 19-21, Budapest, 1103 - Hungary	Hungary
25	Azismile	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrate)	Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa: Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrate) 200 mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai 15 ml chứa 13g bột	VN-21953-19	Kolmar Korea	245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si - Korea	Korea
26	Invega	Paliperidone	6 mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN3-157-19	Janssen Cilag Manufacturing LLC (Cơ sở kiểm tra chất lượng, đóng gói và xuất xưởng: Janssen-Cilag S.p.A; Địa chỉ: Via C. Jassen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Ý)	State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo Puerto Rico (PR) 00778 - Mỹ	USA, Italy

Handwritten signature

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
27	Invega	Paliperidone	3 mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 4 vi x 7 viên	VN3-158-19	Janssen Cilag Manufacturing LLC (Cơ sở kiểm tra chất lượng, đóng gói và xuất xưởng: Janssen-Cilag S.p.A; Địa chỉ: Via C. Jassen, Borgo San Michele, 04100 Latina, Ý)	State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo Puerto Rico (PR) 00778 - Mỹ	USA, Italy
28	G-Xtil 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên	VN-21841-19	Gracure Pharmaceuticals Ltd.	E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar. (Rajasthan.), India	India
29	Amlor	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate)	5 mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-21936-19	Pfizer Pharmaceuticals LLC. (Cơ sở đóng gói, xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, địa chỉ: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Đức)	Km 1.9, Road 689 Vega Baja, Puerto Rico (PR) 00693, USA	USA, Germany
30	Belidipine	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat)	5 mg	Viên nén	Hộp 1 vi x 4 viên	VN-21744-19	Atlantic Pharma-Producoes Farmaceuticas S.A.	Rua da Tapada Grande, No 2 Abrunheira, Sintra 2710-089, Portugal	Portugal
31	Daxame	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	200 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên	VN-21866-19	Gracure Pharmaceuticals Ltd.	E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar, (Rajasthan.), India	India
32	Caduet	Amlodipine (dưới dạng amlodipine besylate); Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calcium trihydrate)	Amlodipine (dưới dạng amlodipine besylate) 5 mg; Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calcium trihydrate) 20 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-21934-19	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Germany

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
33	Caduet	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate); Atovastatin (dưới dạng Atovastatin calci trihydrate)	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5 mg; Atovastatin (dưới dạng Atovastatin calci trihydrate) 10 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21933-19	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany	Germany
34	Lamivudine and Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg/300mg	Lamivudin; Tenofovir disoproxil (dưới dạng Tenofovir disoproxil fumarat)	Lamivudin 300 mg; Tenofovir disoproxil (dưới dạng Tenofovir disoproxil fumarat 300 mg) 245 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 30 viên	VN3-139-19	Aurobindo Pharma Limited	Unit VII, Sez, APIIC, Plot. No. SI, Survey. No's: 411, 425, 434, 435 & 458, Green Industrial Park, Polepally Village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Andhra Pradesh, India	India
35	Amdipic 5mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat)	5 mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-21745-19	Deva Holding A.S.	Organize Sanayi Bolgesi, Ataturk Mah., Ataturk Cad., No:32 Karaagac Cerkezko-y-Tekirdag, Turkey	Turkey
36	AzitroFort 500 mg	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat)	500 mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 3 viên	VN-21826-19	Balkanpharma - Razgrad AD	68, Aprilsko Vastanie Blvd., 7200 Razgrad, Bulgaria	Bulgaria
37	Triclofem	Medroxyprogesteron acetat	150 mg/ml	Hỗn dịch tiêm	Hộp 4 vỉ x 5 lọ x 1ml	VN3-135-19	PT. Tunggal Idaman Abdi	Jl. Jend. Ahmad Yani No.7, Rawamangun, Jakarta Timur, Indonesia	Indonesia

KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường