

Số: 1843/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 10 tháng 05 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 17)

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/08/2012 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 11/05/2016 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 (Đợt 17) gồm 21 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;
- BTr. Nguyễn Thị Kim Tiến (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 (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường

Hà Nội, ngày 10 tháng 05 năm 2017

DANH MỤC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC (ĐỢT 17)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1843 /QĐ-BYT ngày 10 /05 /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	Sandostatin Lar 10mg	Octreotid (dưới dạng Octreotid acetat)	10mg	Bột pha tiêm, Hộp 1 lọ thuốc bột + 1 ống tiêm đóng sẵn chứa dung môi pha tiêm, 1 bộ chuyển đổi + 1 mũi tiêm	VN-20046-16	Cơ sở sản xuất: Sandoz GmbH; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Pharma Stein AG; Cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Abbot Biologicals B.V	Cơ sở sản xuất: Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen - Áo; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Schaffhauserstrasse 4332 Stein, Thụy Sĩ; Cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Veersweg 12, 8121AA Olst, Hà Lan	Áo
2	Sandostatin Lar 20mg	Octreotid (dưới dạng Octreotid acetat)	20mg	Bột pha tiêm, Hộp 1 lọ thuốc bột + 1 ống tiêm đóng sẵn chứa dung môi pha tiêm, 1 bộ chuyển đổi + 1 mũi tiêm	VN-20047-16	Cơ sở sản xuất: Sandoz GmbH; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Pharma Stein AG; Cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Abbot Biologicals B.V	Cơ sở sản xuất: Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen - Áo; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Schaffhauserstrasse 4332 Stein, Thụy Sĩ; Cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Veersweg 12, 8121AA Olst, Hà Lan	Áo
3	Sandostatin Lar 30mg	Octreotid (dưới dạng Octreotid acetat)	30mg	Bột pha tiêm, Hộp 1 lọ thuốc bột + 1 ống tiêm đóng sẵn chứa dung môi pha tiêm, 1 bộ chuyển đổi + 1 mũi tiêm	VN-20048-16	Cơ sở sản xuất: Sandoz GmbH; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Pharma Stein AG; Cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Abbot Biologicals B.V	Cơ sở sản xuất: Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen - Áo; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Schaffhauserstrasse 4332 Stein, Thụy Sĩ; Cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Veersweg 12, 8121AA Olst, Hà Lan	Áo
4	Glivec 100mg	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylat tinh thể)	100mg	Viên nén bao phim, Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN2-490-16	Novartis Pharma Produktions GmbH	Oeflingerstrasse 44, 79664 Wehr	Đức

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	Nguồn gốc sản xuất
5	Voltaren 75mg/3ml	Diclofenac natri	75mg/3ml	Dung dịch thuốc tiêm, Hộp 1 vi x 5 ống 3ml	VN-20041-16	Lek Pharmaceuticals d.d	Verovskova 57, 1526 Ljubljana	Slovenia
6	Taxotere	Docetaxel	20mg/1ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền, Hộp 1 lọ x 1ml,	VN-20265-17	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main Allemagne	Đức
7	Taxotere	Docetaxel	80mg/4ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền, Hộp 1 lọ x 4 ml	VN-20266-17	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main Allemagne	Đức
8	Zoladex	Goserelin (dưới dạng goserelin acetat)	3,6 mg	Thuốc tiêm dưới da (cây phóng thích chậm), Hộp 1 bơm tiêm có thuốc	VN-20226-17	AstraZeneca UK Ltd	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA	Anh
9	Bricanyl	Terbutalin sulfat	0,5mg	Dung dịch tiêm, hộp 5 ống x 1 ml	VN-20227-17	Genexi	52 rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois	Pháp
10	Nevanac	Nepafenac	1mg/ml	Hỗn dịch nhỏ mắt, Hộp 1 lọ 5ml	VN-17217-13	S.A.Alcon-Couvreur.N.V	Rijksweg 14,B-2870 Puurs	Bi
11	Topamax	Topiramát	25mg	Viên nén bao phim, Hộp 6 vi x 10 viên	VN-20301-17	Cilag AG	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen	Thụy sĩ
12	Ventavis	Iloprost	0,01 mg/ml	Dung dịch thuốc dạng hít, Hộp 30 ống 2ml	VN-19795-16	Berlimed S.A	Poligono Industrial Santa Rosa S/n, E-28806 Alcalá de Henares, Madrid	Tây Ban Nha
13	Flixonase	Fluticasone propionat (siêu mịn) 0,05%	0,05%	Hỗn dịch xịt mũi, Hộp 1 chai 60 liều xịt	VN-20281-17	Glaxo Wellcome S.A.	Avda De Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero (Burgos)	Tây Ban Nha
14	Votrient (Cơ sở đóng gói: Glaxo Wellcome, S.A.; địa chỉ: Avenida Extremadura, 3, Aranda de Duero, Burgos 09400, Spain)	Pazopanib (dưới dạng Pazopanib Hydrochloride)	200mg	Viên nén bao phim, Hộp 1 lọ 30 viên	VN-20280-17	Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)	Priority Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ	Anh

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
15	Votrient (Cơ sở đóng gói: Glaxo Wellcome S.A.; địa chỉ: Avenida Extremadura, 3, Aranda de Duero, Burgos 09400, Spain)	Pazopanib (dưới dạng Pazopanib Hydrochloride)	400mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 lọ 30 viên	VN2-550-17	Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)	Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ	Anh
16	Januvia 100mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat)	100mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-20316-17	Merck Sharp & Dohme Ltd	Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU	Anh
17	Januvia 50mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin monohydrate phosphate)	50mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-20317-17	Merck Sharp & Dohme Ltd	Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU	Anh
18	Singulair 4mg (đóng gói tại Merck Sharp & Dohme B.V. Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem - Netherlands)	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	4 mg	Viên nhai; Hộp 4 vỉ x 7 viên, Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-20318-17	Merck Sharp & Dohme Ltd.	Shotton Lane Cramlington, Northumberland NE23, 3 JU, England, UK	Anh
19	Singulair 5mg (đóng gói tại Merck Sharp & Dohme B.V. Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem - Netherlands)	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg	5 mg	Viên nhai; Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-20319-17	Merck Sharp & Dohme Ltd.	Shotton Lane Cramlington, Northumberland NE23, 3 JU, England,	Anh

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	Invanz	Ertapenem (dưới dạng Ertapenem natri) 1g	1g	Thuốc bột pha tiêm truyền tĩnh mạch hoặc tiêm bắp; Hộp 1 lọ 15ml hoặc 20ml chứa 1g bột	VN-20315-17	Laboratoire Merck Sharp & Dohme - Chibret	Route de Marsat, Riom, F-63963 Clermont - Ferrand Cedex 9.	Pháp
21	Symbicort Turbuhaler	Mỗi liều phóng thích chứa: Budesonid 80mcg; Formoterol fumarate dihydrate 4,5mcg	80mcg; 4,5mcg	Bột dùng để hít, Hộp chứa 1 ống hít 60 liều	VN-20225-17	AstraZeneca AB	SE-151 85 Sodertalje	Thụy Điển

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

