

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 Tiên (đề 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;
- Công 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

DANH MỤC THUỐC CỎ TẠI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG BÌNH HẠC (BĐT 14)
(Ban hành kèm theo Quyết định số 4904/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	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, 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 Hasan 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	Clopidastad	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	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - hiệu lực đến ngày 02/6/2017)	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	Meformin 850mg	Meformin 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 Bình Kiều, phường 2, thành phố Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang	Việt Nam
10	Glimerit 4	Glimpirid	4 mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-22032-14	Công ty TNHH MTV KCN Tân Phú Thành, 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 Dũng 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	GliritDHG 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 DHG	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

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
24	Haginat 125	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	Gói 3,5g chứa Cefuroxim 125 mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 24 gói x 3,5g	VD-24607-16	Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG	KCN Tân Phú Thạnh, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang	Việt Nam
25	Haginat 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	VD-24608-16	Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG	KCN Tân Phú Thạnh, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang	Việt Nam
26	Cefixime Uphace 50	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	50 mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1g	VD-24336-16	Công ty cổ phần dược phẩm TW 25	448B, Nguyễn Tất Thành, quận 4, TP. Hồ Chí Minh	Việt Nam
27	Atorvastatin 20 mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat)	20 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 10 viên	VD-24479-16	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
28	Trimpol MR	Trimezadine dihydrochloride	35 mg	Viên nén giải phóng chậm	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-19729-16	Polfarmex S.A.	Jozefow 9 Street, 99-300 Kutno, Poland	Poland
29	Glycinorm-80	Gliclazid	80 mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-19676-16	Ipca Laboratories Ltd.	Plot No. 255/1, Athal, Silvassa, Pin.396 230, (D&NH), India	India
30	Garosi	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin trihydrate)	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	VN-19590-16	Bluepharma- Indústria Farmacéutica, S.A. (Fab.)	São Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portugal	Portugal
31	Duotrol	Glyburide; Metformin hydrochloride	Glyburide 5 mg; Metformin hydrochloride 500 mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-19750-16	USV Ltd.	H-17/H-18 MIDC, Mahatma Gandhi Udyo Nagar, Dabhel, Damam 396210 Regd. B.S.D. Giovandi Mumbai 400088, India	India
32	Venlif OD 150	Venlafaxin (dưới dạng Venlafaxin HCl)	150 mg	Viên nang giải phóng kéo dài	Hộp 1 vỉ x 7 viên	VN-19747-16	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Indrad-382721, Dist. Mehsana, India	India
33	Venlif OD 75	Venlafaxin (dưới dạng Venlafaxin HCl)	75 mg	Viên nang giải phóng kéo dài	Hộp 2 vỉ x 7 viên	VN-19748-16	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Indrad-382721, Dist. Mehsana, India	India

