

Số: 4577/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 23 tháng 8 năm 2016

**QUYẾT ĐỊNH**

**Công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 15)**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;

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 liên tịch số 01/2012/TTLT- BYT- BTC ngày 19/01/2012 của Liên tịch Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế; Thông tư liên tịch số 36/2013/TTLT-BYT-BTC ngày 11/11/2013 của Liên tịch Bộ Y tế - Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT- BYT- BTC ngày 19/01/2012 của Liên tịch Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế;

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 Ông 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 15) gồm 55 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 Thứ 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).

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



**Trương Quốc Cường**

Hà Nội, ngày 23 tháng 8 năm 2016

## DANH MỤC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC (ĐỢT 15)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 4517/QĐ-BYT ngày 23 / 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	Actilyse	Alteplase	50mg	Bột đông khô và dung môi pha tiêm truyền; Hộp gồm 1 lọ bột đông khô và 1 lọ nước cất pha tiêm	QLSP-948-16	Boehringer Ingelheim International GmbH&Co.KG	Birkendorfer Straße 65 88397 Biberach an der Riss	Đức
2	Apidra	Insulin glulisine	100 đơn vị/ml	Dung dịch tiêm trong lọ 10ml, Hộp 1 lọ x 10ml dung dịch tiêm	QLSP-916-16	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Industriepark Höchst, Bruningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main	Đức
3	Apidra Solostar	Insulin glulisine	100 đơn vị/ml	Dung dịch tiêm trong bút tiêm nạp sẵn, Hộp 5 bút tiêm x 3ml dung dịch tiêm	QLSP-915-16	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Industriepark Höchst, Bruningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main	Đức
4	Avastin	Bevacizumab	100mg/4ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền, Hộp 1 lọ 4ml	QLSP-924-16	Cơ sở sản xuất: F.Hoffmann-La Roche Ltd.; Cơ sở đóng gói thứ cấp: F.Hoffmann-La Roche Ltd.	Cơ sở sản xuất: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Thụy Sĩ; Cơ sở đóng gói thứ cấp: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ	Thụy Sĩ
5	Avastin	Bevacizumab	400mg/16ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền, Hộp 1 lọ 16ml	QLSP-925-16	Cơ sở sản xuất: F.Hoffmann-La Roche Ltd.; Cơ sở đóng gói thứ cấp: F.Hoffmann-La Roche Ltd.	Cơ sở sản xuất: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Thụy Sĩ; Cơ sở đóng gói thứ cấp: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ	Thụy Sĩ
6	Bronuck ophthalmic solution 0.1%	Bromfenac natri hydrat	1mg/ml	Hộp 1 lọ 5ml, dung dịch nhỏ mắt	VN2-369-15	Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Karatsu Plant	4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi, Sagaken, Japan	Nhật Bản
7	Cedax	Ceftibuten	36mg/ml	Bột pha hỗn dịch uống, Hộp 1 lọ chứa 15g bột để pha 60ml hỗn dịch	VN-19254-15	Merck Sharp & Dohme Corp.	13900 NW 57th Court, Miami Lakes, Florida 33014	Mỹ
8	Cerebrolysin	Peptide (Cerebrolysin concentrate)	215,2mg/ml	Dung dịch tiêm, dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền; Hộp 10 ống x 1ml; hộp 5 ống x 5ml; hộp 5 ống x 10ml	QLSP-845-15	Cơ sở trộn và đóng gói: Ever Pharma Jena GmbH; Cơ sở xuất xưởng: Ever Neuro Pharma GmbH	Cơ sở trộn và đóng gói: Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Đức; Cơ sở xuất xưởng: Oberburgau 3, 4866 Unterach, am Attersee, Áo	Đức
9	Coltramy (Sx theo nhượng quyền của Aventis Pharma S.A, Pháp)	Thiocolchicoside	4mg	Viên nén, Hộp 1 vi, vi 12 viên	VD-22638-15	Công ty Roussel Việt Nam	Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương	Việt Nam
10	Diquas	Natri diquafosol	30mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt, Hộp 1 lọ 5ml	VN2-423-15	Santen Pharmaceutical Co., Ltd - Nhà máy Noto	2-14, Shikunami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa	Nhật Bản
11	Faslodex	Fulvestrant	50mg/ml	Dung dịch tiêm, Hộp 2 bơm tiêm chứa 5ml dung dịch tiêm và 2 kim tiêm	VN-19561-16	Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG; Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca UK Limited	Cơ sở sản xuất: Shutzenstrasse 87, D-88212 Ravensburg, Đức; Cơ sở đóng gói cấp 2: Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Anh	Đức
12	Forxiga	Dapagliflozin	10mg	Hộp 2 vi x 14 viên nén bao phim	VN3-1-15	Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP; Cơ sở đóng gói: Bristol-Myers Squibb S.r.l	Cơ sở sản xuất: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, Mỹ; Cơ sở đóng gói: Contrada Fontana del Ceraso, 03012 Anagni, Ý	Mỹ
13	Forxiga	Dapagliflozin	5mg	Hộp 2 vi x 14 viên nén bao phim	VN3-2-15	Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP; Cơ sở đóng gói: Bristol-Myers Squibb S.r.l	Cơ sở sản xuất: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, Mỹ; Cơ sở đóng gói: Contrada Fontana del Ceraso, 03012 Anagni, Ý	Mỹ
14	Glucophage	Metformin hydrochloride (tương đương với 662,90mg Metformin base)	850mg	Viên nén bao phim, Hộp 5 vi x 20 viên, Hộp 2 vi x 15 viên	VN-14744-12	Merck Sante s.a.s	2 Rue du Pressoir Vert, 45400, Semoy	Pháp
15	Glucophage	Metformin hydrochloride	1000mg	Viên nén bao phim bề được, Hộp 2 vi x 15 viên	VN-16517-13	Merck Sante s.a.s	2 Rue du Pressoir Vert, 45400, Semoy	Pháp
16	Glucophage	Metformin hydrochloride	500mg	Viên nén bao phim, Hộp 5 vi x 20 viên	VN-13272-11	Merck Sante s.a.s	2 Rue du Pressoir Vert, 45400, Semoy	Pháp
17	Glucophage XR 750mg	Metformin hydrochloride	750mg	Viên phóng thích kéo dài, Hộp 2 vi x 15 viên	VN-15546-12	Merck Sante s.a.s	2 Rue du Pressoir Vert, 45400, Semoy	Pháp
18	Glucophage XR 1000mg	Metformin hydrochloride	1000mg	Viên phóng thích kéo dài, Hộp 3 vi x 10 viên	VN-15545-12	Merck Sante s.a.s	2 Rue du Pressoir Vert, 45400, Semoy	Pháp

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
19	Heberprot-P75	Recombinant Human EpiDermal Growth Factor	0,075mg	Bột đông khô pha tiêm, Hộp 10 x 6 hộp nhỏ x 1 lọ bột đông khô	QLSP-0705-13	Center for Genetic Engineering and Biotechnology	Ave. 31 e/158 y 190, Playa, Havana city.	Cuba
20	Humalog Mix 50/50 Kwikpen	Insulin lispro (trong đó 50% là insulin lispro solution và 50% là insulin lispro protamine suspension)	1000U/ml (tương đương 3,5mg)	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml, Hồn dịch tiêm	QLSP-H02-829-14	Cơ sở lắp ráp, đóng gói bút tiêm: KwikPen, Eli Lilly and Company; Cơ sở sản xuất ống thuốc: Lilly France	Cơ sở lắp ráp, đóng gói bút tiêm: Indianapolis, IN 46285, Mỹ; Cơ sở sản xuất ống thuốc 2 rue du Coloneli Lilly, 67640 Fegersheim, Pháp	Mỹ
21	Humalog Mix 75/25 Kwikpen	Insulin lispro (trong đó 25% là insulin lispro solution và 75% là insulin lispro protamine suspension)	1000U/ml (tương đương 3,5mg)	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml, Hồn dịch tiêm	QLSP-H02-830-14	Cơ sở lắp ráp, đóng gói bút tiêm: KwikPen, Eli Lilly and Company; Cơ sở sản xuất ống thuốc: Lilly France	Cơ sở lắp ráp, đóng gói bút tiêm: Indianapolis, IN 46285, Mỹ; Cơ sở sản xuất ống thuốc 2 rue du Coloneli Lilly, 67640 Fegersheim, Pháp	Mỹ
22	Humira	Adalimumab	40mg/0,8ml	Hộp 2 bơm tiêm chứa dung dịch tiêm	VN-11670-11	Veter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG	Schutzenstrasse 87, 88212 Ravensburg	Đức
23	Hycamtin 1mg	Topotecan (dưới dạng Topotecan HCl)	1mg	Hộp 1 lọ, Bút pha dung dịch truyền tĩnh mạch	VN2-385-15	GlaxoSmithKline Manufacturing SPA	Strada Provinciale Asolana 90, 43056 San Polo di Tornia Parma	Ý
24	Hycamtin 4mg	Topotecan (dưới dạng Topotecan HCl)	4mg	Hộp 1 lọ hoặc 5 lọ, Bút pha dung dịch truyền tĩnh mạch	VN2-386-15	GlaxoSmithKline Manufacturing SPA	Strada Provinciale Asolana 90, 43056 San Polo di Tornia Parma	Ý
25	Idarac (Sx theo nhưng quyền của Aventis Pharma S.A - Pháp)	Floctafenin	200mg	Viên nén, Hộp 2 vỉ x10 viên	VD-22313-15	Công ty Roussel Việt Nam	Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuần An, Bình Dương	Việt Nam
26	Ilomedin 20	Iloprost (dưới dạng Iloprost trometamol)	20mcg/ml	Dung dịch tiêm đặc pha tiêm truyền, Hộp 5 ống 1ml	VN-19390-15	Berlind S.A	Francisco Alonso, 7 Poligono Industrial Santa Rosa, 28806 Alcalá de Henares, Madrid	Tây Ban Nha
27	Kidmin	Các acid amin	200ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch, Chai nhựa 200ml	VD-12659-10	Công ty TNHH Otsuka OPV	Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai	Việt Nam
28	Klacid Forte	Clarithromycin	500mg	Viên nén bao phim, Hộp 1 vỉ x 14 viên	VN-19546-16	Aescia Queenborough Ltd	Queenborough, Kent, ME 11 5EL	Anh
29	Klacid MR	Clarithromycin	500mg	Viên nén giải phóng hoạt chất biến đổi, Hộp 1 vỉ x 5 viên	VN-19547-16	Aescia Queenborough Ltd	Queenborough, Kent, ME 11 5EL	Anh
30	Levitra ODT	Vardenafil	10mg	Viên nén tan trong miệng, Hộp 1 vỉ x 2 viên	VN-19388-15	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức
31	Losec Mups	Omeprazol (dưới dạng Omeprazole magnesium)	20mg	Viên nén kháng dịch dạ dày, Hộp 2 vỉ x 7 viên	VN-19558-16	Astrazeneca AB	SE- 151 85 Sodertälje	Thụy Điển
32	Mircera	Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta	30mcg/0,3ml	Dung dịch tiêm, Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn	QLSP-926-16	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim	Đức
33	Nexavar	Sorafenib	200mg	Viên nén bao phim, Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-19389-15	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức
34	Nimotop	Nimodipine	10mg/50ml	Hộp 1 chai 50ml dung dịch tiêm truyền	10728/QLD-KD	Cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Bayer Pharma AG; Cơ sở đóng gói thứ cấp: KVP Pharma+ Veterinar Produkte GmbH	Cơ sở sản xuất và xuất xưởng: 51368 Leverkusen; Cơ sở đóng gói cấp hai: Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel, Đức	Đức
35	Norditropin Nordilet 5mg/1,5ml	Somatropin	3,3mg/ml	Dung dịch tiêm, Hộp chứa 1 bút tiêm bơm sẵn x 1,5ml	QLSP-844-15	Novo Nordisk A/S	Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	Đan Mạch
36	Oftovid Ophthalmic Ointment	Oftoxacin	0,3%	Thuốc mỡ tra mắt, Hộp 1 tuyp 3,5g	VN-18723-15	Santen Pharmaceutical Co Ltd - Nhà máy Shiga	Văn phòng: 9-19, Shimoshino 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka; Nhà máy Shiga: 348-3, Aza-suwa, Oaza-Shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Nhật Bản	Nhật Bản
37	Orniscan	Gadodiamide (GdDTPA-BMA)	2870mg/10ml	Dung dịch pha tiêm, Hộp 10 lọ x 10ml	VN-19545-16	GE Healthcare Ireland	IDA Business Park, Carrigrohilly, Co. Cord	Ireland
38	Pantoloc 20mg	Pantoprazole (dưới dạng Pantoprazole sodium sesquihydrate)	20mg	Viên nén bao tan trong nước, Hộp 1 vỉ x 7 viên, Hộp 1 vỉ x 14 viên	VN-19534-15	Takeda GmbH	Production Site Oramienburg, Lehmitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg	Đức
39	Pulmicort Respules	Budesonid	500mcg/2ml	Hồn dịch khí dung dùng để hít, Hộp 4 gói x 5 ống đơn liều 2ml	VN-19559-16	Astrazeneca AB	SE- 151 85 Sodertälje	Thụy Điển
40	Qlaira	2 viên nén vàng thẫm, mỗi viên chứa estradiol valerate 3 mg; 5 viên nén đỏ vừa, mỗi viên chứa estradiol valerate 2mg và dienogest 2 mg; 17 viên nén màu vàng nhạt, mỗi viên chứa 2 mg estradiol valerate và 3 mg dienogest; 2 viên nén màu đỏ thẫm, mỗi viên chứa 1 mg estradiol valerate; 2 viên nén không chứa hormon màu trắng		Viên nén bao phim, Hộp 1 vỉ x 28 viên	VN2-437-15	Bayer Weimar GmbH und Co. KG	Dobereinerstrasse 20, 99427 Weimar	Đức

