

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc rút thuốc đã được công bố ra khỏi  
Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

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

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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 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 22/8/2012 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 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 biên bản thẩm định Hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc có chứng minh tương đương sinh học lưu tại Cục Quản lý Dược;

Xét đề nghị của Ông Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Rút 03 thuốc (Danh mục kèm theo Quyết định này) ra khỏi Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học qua các đợt.

**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, 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 công ty Micro Labs Limited; Giám đốc công ty

Cipla Ltd. 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).

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Nguyễn Thị Xuyên**

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2015

**DANH SÁCH CÁC THUỐC RÚT KHỎI DANH MỤC THUỐC TĐSH ĐÃ ĐƯỢC CÔNG BỐ**  
(Ban hành kèm theo Quyết định số 5649 /QĐ-BYT ngày 31/12/2015 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	Đợt công bố/ QĐ công bố
1	Pylokit	Lansoprazole 30mg; Tinidazole 500mg; Clarithromycin 250mg	30mg 500mg 250mg	Viên nang cứng lansoprazole, viên nén tinidazole, viên nén clarithromycin	Hộp 7 vỉ x 6 viên, mỗi kit chứa 2 viên lansoprazole, 2 viên tinidazole, 2 viên clarithromycin	VN-17663-14	Cipla Ltd.	D7-MIDC, Industrial Area, Kurkumbh, Dist: Pune 413 802, India	Đợt 9 Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014
2	Banupyl - Kit	Lansoprazol 30mg; Tinidazol 500mg; Clarithromycin 250mg	30mg 500mg 250mg	Lansoprazol: viên nang cứng; Tinidazol và Clarithromycin: viên nén bao phim	Hộp chứa 7 hộp nhỏ, hộp nhỏ chứa 1 vỉ x 6 viên	VN-18027-14	Micro Labs Limited	No.27, Race Course Road, Bangalore 560 001, India	Đợt 9 Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014
3	Inore-Kit	Lansoprazol 30mg; Tinidazol 500mg; Clarithromycin 250mg	30mg 500mg 250mg	Lansoprazol: viên nang cứng; Tinidazol và Clarithromycin: viên nén bao phim	Hộp chứa 7 hộp nhỏ, mỗi hộp nhỏ chứa 01 vỉ x 6 viên	VN-18031-14	Micro Labs Limited	No.27, Race Course Road, Bangalore 560 001, India	Đợt 9 Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**  
  
**Nguyễn Thị Xuyên**