

Số: **718**/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày **29** tháng **2** năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 13

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 và Thông tư liên tịch số 36/2013/TTLT-BYT-BTC ngày 11/11/2013 của Liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính sửa đổi một số điều của Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT- BYT- BTC 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 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 26/02/2016;

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 13 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 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 Tiến (để 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 29 tháng 02 năm 2016

DANH MỤC THUỐC CÒ TẠI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC (BỘT 13)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 718 /QĐ-BYT ngày 29/02/2016 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	Klimentin 250	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250 mg; Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat & silicon dioxide) 31,25 mg	250mg; 31,25mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 24 gói x 1g	VD-22767-15	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang	288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, phường An Hòa, Quận Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ	Việt Nam
2	Cefuroxim 500	Cefuroxim (dạng Cefuroxim axetil) 500 mg	500mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 2 vi x 5 viên	VD-13904-11	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha	Số 17, Nguyễn Văn Trỗi, phường 12, quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh	Việt Nam
3	Pidocar	Clopidogrel 75mg (dưới dạng Clopidogrel bisulfat)	75mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 14 viên	VD-16658-12	Công ty cổ phần Pympharco	166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên	Việt Nam
4	Esomeprazol Stada 40 mg	Esomeprazol (dưới dạng vi hạt Esomeprazol magnesi dihydrat) 40 mg	40mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi x 10 viên	VD-22670-15	Công ty TNHH LD Stada - Việt Nam	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An - Bình Dương	Việt Nam
5	pms-Opxil 500 mg	Cephalexin (dưới dạng Cephalexin monohydrat) 500mg	500mg	Viên nang cứng (xanh - xanh)	Hộp 10 vi x 10 viên	VD-18300-13	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Số 22, Đường số 02, KCN Việt Nam - Singapore II, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương	Việt Nam
6	Agirovaslin 20	Rosuvastatin calcium tương đương 20 mg Rosuvastatin	20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-13317-10	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Khóm Thành An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang	Việt Nam
7	Cefuroxim 125mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125mg	125mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 3,5g	VD-23598-15	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, KCN Hòa Xá, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định	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
8	TV. Cefuroxime	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên, 200 viên	VD-23721-15	Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm	27 Điện Biên Phủ, F.9, TP. Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh	Việt Nam
9	Zinaxtab 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	VD-23725-15	Công ty cổ phần dược phẩm TW 25	448B, Nguyễn Tất Thành, quận 4, TP. Hồ Chí Minh	Việt Nam
10	Cefuro-B 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	VD-23816-15	Công ty cổ phần LD dược phẩm Medipharco-Tenamyd BR s.r.l	Số 8, Nguyễn Trường Tộ, P. Phước Vĩnh, TP. Huế, Thừa Thiên Huế	Việt Nam
11	Cefuro-B 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	VD-23817-15	Công ty cổ phần LD dược phẩm Medipharco-Tenamyd BR s.r.l	Số 8, Nguyễn Trường Tộ, P. Phước Vĩnh, TP. Huế, Thừa Thiên Huế	Việt Nam
12	Orabakan 200 mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200 mg	200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 chai x 100 viên	VD-23475-15	Công ty cổ phần Dược Minh Hải	322 Lý Văn Lâm, Phường 1, Tp. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau	Việt Nam
13	Fudcime 200 mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200 mg	200mg	Viên nén phân tán	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Chai 30 viên, 60 viên, 100 viên	VD-23642-15	Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông	Lô số 7, đường số 2, KCN. Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh	Việt Nam
14	Cardivasor	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg	5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; chai 500 viên; chai 1000 viên	VD-23869-15	Công ty cổ phần SPM	Lô 51- Đường số 2- KCN Tân Tạo- Q. Bình Tân- TP. HCM - Việt Nam	Việt Nam
15	GliritDHG 500mg/5mg	Metformin HCl 500 mg; Glibenclamid 5 mg	5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-23466-15	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang	288 Bis Nguyễn Văn Cừ, P. An Hoà, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ - Việt Nam	Việt Nam
16	Aziphar 200	Mỗi gói 5g chứa: Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 200 mg	5mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 5g	VD-23799-15	Công ty cổ phần hoá-dược phẩm Mekophar	297/5 Lý Thường Kiệt, quận 11, Tp. Hồ Chí Minh - Việt Nam	Việt Nam
17	Negacef 125	Mỗi gói 4g chứa: Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125mg	125mg	Thuốc cầm uống	Hộp 10 gói x 4g, hộp 14 gói x 4g	VD-23844-15	Công ty cổ phần Pymepharco	166 - 170 Nguyễn Huệ, Tụy Hoà, Phú Yên - Việt Nam	Việt Nam
18	Pymephage 1000	Metformin HCl 1000 mg	1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên, hộp 4 vỉ x 15 viên	VD-23851-15	Công ty cổ phần Pymepharco	166 - 170 Nguyễn Huệ, Tụy Hoà, Phú Yên - Việt Nam	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
19	Metformin Stada 500 mg	Metformin HCl 500 mg	500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-23976-15	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam	Việt Nam
20	Venlafaxine Stada 75 mg	Venlafaxin (dưới dạng venlafaxin HCl) 75 mg	75mg	Viên nén bao phim phồng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VD-23984-15	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam	Việt Nam
21	Tacerax 125 mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125 mg	125mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10, 14, 20 gói x 1,5 g	VD-24057-15	Công ty TNHH US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp. HCM	Việt Nam

KÊ BỎ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Xuyên