

Số: **F44**/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 3 tháng 3 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH
Công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 14)

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 14) gồm 68 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;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Xuyên

DANH MỤC THUỐC BIẾT DÙNG GỐC (ĐỢT 14)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 44/QĐ-BYT ngày 3 / 3 /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	Accupril	Quinapril (dưới dạng Quinapril HCl)	5mg	Viên nén bao phim; Hộp 7 vi x 14 viên	VN-19302-15	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg	Đức
2	Aclasta	Acid zoledronic (dưới dạng Acid zoledronic monohydrat)	5mg/100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch; Hộp 1 chai 100ml	VN-19294-15	Novartis Pharma Stein AG	Scharfhausstrasse 4332 Stein	Thụy Sĩ
3	Almita	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri heptahydrate)	100mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền; Hộp 1 lọ	VN2-345-15	Eli Lilly & Company	Indianapolis, In 46285	Mỹ
4	Anaropin	Ropivacain HCl (dưới dạng Ropivacain HCl monohydrat)	7,5mg/ml	Dung dịch tiêm quanh dây thần kinh, ngoài màng cứng; Hộp 5 ống tiêm x 10ml	VN-19005-15	Astrazeneca AB	SE-151 85 Sodertälje	Thụy Điển
5	Anaropin	Ropivacain HCl (dưới dạng Ropivacain HCl monohydrat)	5mg/ml	Dung dịch tiêm nội tủy mạc; Hộp 5 ống tiêm x 10ml	VN-19004-15	Astrazeneca AB	SE-151 85 Sodertälje	Thụy Điển
6	Anaropin	Ropivacain HCl (dưới dạng Ropivacain HCl monohydrat)	2mg/ml	Dung dịch tiêm/truyền quanh dây thần kinh, ngoài màng cứng; hộp 5 ống tiêm x 20ml	VN-19003-15	Astrazeneca AB	SE-151 85 Sodertälje	Thụy Điển
7	Avelox	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin HCl)	400mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vi x 5 viên	VN-19011-15	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức
8	Britnita	Ticagrelor	90mg	Viên nén bao phim; Hộp 6 vi x 10 viên	VN-19006-15	Astrazeneca AB	Gartnavagen, SE-151 85 Sodertälje	Thụy Điển
9	Cavinton forte	Vinpocetin	10mg	Viên nén; Hộp 2 vi, 6 vi x 15 viên	VN-17951-14	Gedeon Richter Plc	Gyomroi út 19-21, Budapest, 1103	Hungary
10	Ciprobay 400mg	Ciprofloxacin	400mg/200ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch; Hộp 1 chai 200ml	VN-19012-15	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức
11	Co-Diovan 160/25	Valsartan, Hydrochlorothiazide	160mg; 25mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vi x 14 viên	VN-19285-15	Novartis Farma S.p.A	Via Provinciale Schito, 131, Torre Annunziata (NA)	Ý
12	Co-Diovan 80/12,5	Valsartan, Hydrochlorothiazide	80mg; 12,5mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vi x 14 viên	VN-19286-15	Novartis Farma S.p.A	Via Provinciale Schito, 131, Torre Annunziata (NA)	Ý
13	Cravit	Levofloxacin hydrat	25mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ 5ml	VN-19340-15	Santen Pharmaceutical Co Ltd - Nha máy Noto	2-14, Shikunami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa	Nhật Bản
14	Curosurt	Môi lo 1,5ml chứa: Phospholipid chiết xuất từ phổi lợn 120mg	120mg/1,5ml	Hỗn dịch bơm ống nội khí quản; Hộp 1 lọ 1,5ml	VN-18908-15	Chiesi Farmaceutici S.p.A	Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Ý
15	Cymevene	Ganciclovir	500mg	Bột đông khô pha tiêm; Hộp 1 lọ 500mg	VN-19152-15	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel	Thụy Sĩ
16	Dermoval cream	Clobetasol propionat	0,05%	Kem bôi ngoài da; Hộp 1 tuyp 15g	VN-19165-15	Glaxo Operation UK Limited	Hamire road, Barnard castle, Durham, DL 12 8DR	Anh
17	Eithon	Iioprid hydrochlorid	50mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vi x 10 viên	VN-18978-15	Abbott Japan Co.Ltd	2-1, Inokuchi, Katsuyana, Fukui 911-8555	Nhật Bản
18	Esmeron	Rocuronium bromide	10mg/ml	Dung dịch tiêm; Hộp 10 lọ x 2,5ml	VN-18645-15	Cơ sở sản xuất: Hameln Pharmaceutical GmbH; Cơ sở đóng gói và xuất xứ: N.V. Organon	Cơ sở sản xuất: Langes Feld 13, 31789 Hameln; Cơ sở đóng gói và xuất xứ: Klostertstraat 6, 5349 AB Oss, Hà Lan	Đức
19	Esmeron	Rocuronium bromide	10mg/ml	Dung dịch tiêm; Hộp 10 lọ 2,5ml	VN-19269-15	N.V. Organon	Klostertstraat 6, 5349 AB Oss	Hà Lan
20	Exforge HCT	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate), Valsartan, Hydrochlorothiazide	10mg; 160mg; 12,5mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vi x 7 viên	VN-19287-15	Novartis Farmaceutica S.A	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barbera del Valles, Barcelona	Thụy Sĩ
21	Exforge HCT	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate), Valsartan, Hydrochlorothiazide	10mg; 320mg; 25mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vi x 7 viên	VN-19288-15	Novartis Farmaceutica S.A	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barbera del Valles, Barcelona	Thụy Sĩ

DANH MỤC THUỐC BIẾT DÙNG GỐC (ĐỢT 14)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 44/QĐ-BYT ngày 3 / 3 /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	Acupril	Quinapril (dưới dạng Quinapril HCl)	5mg	Viên nén bao phim; Hộp 7 vi x 14 viên	VN-19302-15	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg	Đức
2	Aclasta	Acid zoledronic (dưới dạng Acid zoledronic monohydrat)	5mg/100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch; Hộp 1 chai 100ml	VN-19294-15	Novartis Pharma Stein AG	Scharfhausersstrasse 4332 Stein	Thụy Sĩ
3	Almita	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri heptahydrate)	100mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền; Hộp 1 lọ	VN2-345-15	Eli Lilly & Company	Indianapolis, In 46285	Mỹ
4	Anaropin	Ropivacain HCl (dưới dạng Ropivacain HCl monohydrat)	7,5mg/ml	Dung dịch tiêm quanh dây thần kinh, ngoài màng cứng; Hộp 5 ống tiêm x 10ml	VN-19005-15	Astrazeneca AB	SE-151 85 Sodertälje	Thụy Điển
5	Anaropin	Ropivacain HCl (dưới dạng Ropivacain HCl monohydrat)	5mg/ml	Dung dịch tiêm nội tủy mạc; Hộp 5 ống tiêm x 10ml	VN-19004-15	Astrazeneca AB	SE-151 85 Sodertälje	Thụy Điển
6	Anaropin	Ropivacain HCl (dưới dạng Ropivacain HCl monohydrat)	2mg/ml	Dung dịch tiêm/truyền quanh dây thần kinh, ngoài màng cứng; hộp 5 ống tiêm x 20ml	VN-19003-15	Astrazeneca AB	SE-151 85 Sodertälje	Thụy Điển
7	Avelox	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin HCl)	400mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vi x 5 viên	VN-19011-15	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức
8	Britnita	Ticagrelor	90mg	Viên nén bao phim; Hộp 6 vi x 10 viên	VN-19006-15	Astrazeneca AB	Gartnavagen, SE-151 85 Sodertälje	Thụy Điển
9	Cavinton forte	Vinpocetin	10mg	Viên nén; Hộp 2 vi, 6 vi x 15 viên	VN-17951-14	Gedeon Richter Plc	Gyomroi út 19-21, Budapest, 1103	Hungary
10	Ciprobay 400mg	Ciprofloxacin	400mg/200ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch; Hộp 1 chai 200ml	VN-19012-15	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức
11	Co-Diovan 160/25	Valsartan, Hydrochlorothiazide	160mg; 25mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vi x 14 viên	VN-19285-15	Novartis Farma S.p.A	Via Provinciale Schito, 131, Torre Annunziata (NA)	Ý
12	Co-Diovan 80/12,5	Valsartan, Hydrochlorothiazide	80mg; 12,5mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vi x 14 viên	VN-19286-15	Novartis Farma S.p.A	Via Provinciale Schito, 131, Torre Annunziata (NA)	Ý
13	Cravit	Levofloxacin hydrat	25mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ 5ml	VN-19340-15	Santen Pharmaceutical Co Ltd - Nha máy Noto	2-14, Shikimami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa	Nhật Bản
14	Curosurt	Môi lo 1,5ml chứa: Phospholipid chiết xuất từ phổi lợn 120mg	120mg/1,5ml	Hỗn dịch bơm ống nội khí quản; Hộp 1 lọ 1,5ml	VN-18908-15	Chiesi Farmaceutici S.p.A	Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Ý
15	Cymevene	Ganciclovir	500mg	Bột đông khô pha tiêm; Hộp 1 lọ 500mg	VN-19152-15	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel	Thụy Sĩ
16	Dermoval cream	Clobetasol propionat	0,05%	Kem bôi ngoài da; Hộp 1 tuyp 15g	VN-19165-15	Glaxo Operation UK Limited	Hamire road, Barnard castle, Durham, DL 12 8DR	Anh
17	Eithon	tioprid hydrochlorid	50mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vi x 10 viên	VN-18978-15	Abbott Japan Co.Ltd	2-1, Inokuchi, Katsuyana, Fukui 911-8555	Nhật Bản
18	Esmeron	Roceuronium bromide	10mg/ml	Dung dịch tiêm; Hộp 10 lọ x 2,5ml	VN-18645-15	Cơ sở sản xuất: Hameln Pharmaceutical GmbH; Cơ sở đóng gói và xuất xứ: N.V. Organon Oss, Hà Lan	Cơ sở sản xuất: Langes Feld 13, 31789 Hameln; Cơ sở đóng gói và xuất xứ: Klooosterstraat 6, 5349 AB Oss, Hà Lan	Đức
19	Esmeron	Roceuronium bromide	10mg/ml	Dung dịch tiêm; Hộp 10 lọ 2,5ml	VN-19269-15	N.V. Organon	Klooosterstraat 6, 5349 AB Oss	Hà Lan
20	Exforge HCT	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate), Valsartan, Hydrochlorothiazide	10mg; 160mg; 12,5mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vi x 7 viên	VN-19287-15	Novartis Farmaceutica S.A	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barbera del Valles, Barcelona	Thụy Sĩ
21	Exforge HCT	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate), Valsartan, Hydrochlorothiazide	10mg; 320mg; 25mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vi x 7 viên	VN-19288-15	Novartis Farmaceutica S.A	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barbera del Valles, Barcelona	Thụy Sĩ

