

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 18

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 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 18 tháng 10 năm 2017;

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 18 gồm 42 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; Giám đốc bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc 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 (để p/h);
- 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;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).



KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

DANH MỤC THUỐC CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC (ĐỢT 18)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 4764 /QĐ-BYT ngày 24/10/2017 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	Quinrox 500	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochlorid)	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 100 vỉ x 10 viên, hộp 01 lọ x 100 viên	VD-27076-17	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thanh Xuân, Sóc Sơn, Hà Nội	Việt Nam
2	Dogrel SaVi	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat)	75 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-17939-12	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (SaVi pharm)	Lô Z.01-02-03a KCN/ KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. Hồ Chí Minh	Việt Nam
3	SaVi Telmisartan 40	Telmisartan	40 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-23008-15	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (SaVi pharm)	Lô Z.01-02-03a KCN/ KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. Hồ Chí Minh	Việt Nam
4	Bicelor 500	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat)	500 mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 12 viên, Hộp 5 vỉ x 12 viên	VD-28068-17	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thanh Xuân, Sóc Sơn, Hà Nội	Việt Nam
5	Droxicef 500mg	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat)	500 mg	Viên nang cứng (trắng)	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-26407-17	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Việt Nam
6	Droxicef 500mg	Cefadroxil (dưới dạng cefadroxil monohydrat)	500 mg	Viên nang cứng (tím - xanh)	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-23836-15	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Việt Nam
7	Pyfactor 250mg	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat)	250 mg	Viên nang cứng (xám - tím)	Hộp 1 vỉ x 12 viên, Hộp 2 vỉ x 12 viên	VD-24448-16	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Việt Nam
8	Pyfactor 250mg	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat)	250 mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-22614-15	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Việt Nam
9	Fabamox 500mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat)	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-21361-14	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	160 Tôn Đức Thắng, Đống Đa, Hà Nội	Việt Nam
10	Deslora	Desloratadin	5 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-26406-17	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Việt Nam
11	Parazacol 150	Paracetamol	Mỗi gói 901,2 mg chứa: Paracetamol 150 mg	Thuốc bột sủi bọt	Hộp 12 gói	VD-28089-17	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thanh Xuân, Sóc Sơn, Hà Nội	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
12	Gacnero	Gabapentin	300 mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên (vì nhôm - nhôm hoặc nhôm - PVC)	VD-26056-17	Công ty cổ phần BV Pharma	Áp 2, Xã Tân Thành Tây, Huyện Cù Chi, Tp. Hồ Chí Minh	Việt Nam
13	Irbepro 300	Irbesartan	300 mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-25074-16	Công ty cổ phần BV Pharma	Áp 2, Xã Tân Thành Tây, Huyện Cù Chi, Tp. Hồ Chí Minh	Việt Nam
14	Parazacol 250	Paracetamol	Mỗi gói 1502 mg chứa: Paracetamol 250 mg	Thuốc cốm sủi bột	Hộp 12 gói	VD-28090-17	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thanh Xuân, Sóc Sơn, Hà Nội	Việt Nam
15	Meloflam	Meloxicam	15 mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-12440-11	Egis Pharmaceuticals Public Ltd., Co.	1165 Budapest, Bokényfoldi út. 118-120., Hungary	Hungary
16	Erilcar 10	Enalapril maleat	10 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-27305-17	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Việt Nam
17	Savi Rosuvastatin 10	Rosuvastatin	10 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-27050-17	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. Hồ Chí Minh	Việt Nam
18	Huygesic Fort	Paracetamol; Tramadol hydrochlorid	Paracetamol 325 mg; Tramadol hydrochlorid 37,5 mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VD-23425-15	Công ty TNHH US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Cù Chi, Tp. Hồ Chí Minh	Việt Nam
19	Hyvalor	Valsartan	160 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-23417-15	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp - Dịch vụ - Đô thị Bình Dương, Phường Hòa Phú, Tp. Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương	Việt Nam
20	Tatanol Ultra	Tramadol hydroclorid; Acetaminophen	Tramadol hydroclorid 37,5 mg; Acetaminophen 325 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-28305-17	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Việt Nam
21	Biscapro 5	Bisoprolol fumarat	5 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-28289-17	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Việt Nam
22	Ayite	Rebamipid	100 mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-20520-14	Công ty TNHH dược phẩm Đạt Vi Phú	Lô M7A-CN, Đường D17, KCN Mỹ Phước, tỉnh Bình Dương	Việt Nam

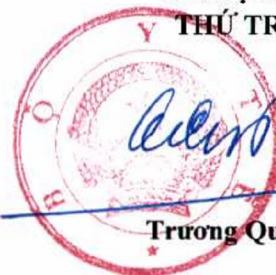
Handwritten signature/initials

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
23	Para - OPC 150mg	Paracetamol	Mỗi gói 640mg chứa: Paracetamol 150 mg	Thuốc bột sủi bột	Hộp 12 gói x 640mg	VD-26951-17	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy dược phẩm OPC	Số 09/ĐX 0-TH, Tổ 7, Ấp Tân Hòa, Xã Tân Vinh Hiệp, Tân Uyên, Bình Dương	Việt Nam
24	Hyvalor	Valsartan	80 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-23418-15	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp - Dịch vụ - Đô thị Bình Dương, Phường Hòa Phú, Tp. Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương	Việt Nam
25	Amlodipin 5 mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat)	5 mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vi x 10 viên; hộp 3 vi x 10 viên; hộp 10 vi x 10 viên.	VD-27371-17	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	66-Quốc lộ 30-phường Mỹ Phú-TP. Cao Lãnh-Đồng Tháp	Việt Nam
26	Irbesartan 150 mg	Irbesartan	150 mg	Viên nén	Hộp 1 vi x 14 viên; hộp 2 vi x 14 viên; hộp 10 vi x 14 viên.	VD-27382-17	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	66-Quốc lộ 30-phường Mỹ Phú-TP. Cao Lãnh-Đồng Tháp	Việt Nam
27	Maxxcefix 200 mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	200 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 5 viên	VD-27386-17	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	66-Quốc lộ 30-phường Mỹ Phú-TP. Cao Lãnh-Đồng Tháp	Việt Nam
28	Zasinat 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim acetyl)	250 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên	VD-27857-17	Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm - Thành viên tập đoàn F.I.T	Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, Đức Hòa, Long An	Việt Nam
29	Zasinat 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim acetyl)	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên	VD-27858-17	Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm - Thành viên tập đoàn F.I.T	Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, Đức Hòa, Long An	Việt Nam
30	Clarithromycin 250 mg	Clarithromycin	250 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 10 vi x 10 viên	VD-27991-17	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	46 đường Hữu Nghị, TP. Đồng Hới, Quảng Bình	Việt Nam
31	Mecefex-B. 100 mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	Mỗi 2 g chứa: Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 100 mg	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 2 gam	VD-28343-17	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên	Việt Nam
32	Mecefex-B.E 100 mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	100 mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi x 10 viên	VD-28344-17	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên	Việt Nam
33	Mecefex-B.E 200 mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	200 mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi x 10 viên; hộp 1 lọ 100 viên; hộp 1 lọ 200 viên	VD-28345-17	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên	Việt Nam
34	Mecefex-B.E 400 mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	400 mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi x 10 viên; hộp 1 lọ 100 viên; hộp 1 lọ 200 viên	VD-28346-17	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên	Việt Nam

(Handwritten signatures)

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
35	Mecefex-B.E 50 mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	Mỗi 1 g chứa: Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 50 mg	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 1 gam	VD-28347-17	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên	Việt Nam
36	Staclazide 30 MR	Gliclazid	30 mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-28559-17	Chi nhánh 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
37	Bicebid 100	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	100 mg	Thuốc bột pha hỗn dịch	Hộp 20 gói, hộp 12 gói	VD-28221-17	Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar)	: 498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định - Việt Nam	Việt Nam
38	Midefix 200	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	Mỗi gói 2,8 g chứa: Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200 mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 2,8 g	VD-27952-17	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2 - Đường N4- KCN Hòa Xá, xã Lộc Hòa, TP Nam Định, tỉnh Nam Định	Việt Nam
39	Fabafixim 200 DT.	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	200 mg	Viên nén phân tán	Hộp 2 vỉ x 10 viên.	VD-28075-17	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Thanh Xuân, Sóc Sơn, Hà Nội	Việt Nam
40	Cefuroxim 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 5 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-27836-17	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Số 150 đường 14 tháng 9, phường 5, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long	Việt Nam
41	Perglim M-1	Glimepiride; Metformin hydrochloride	Glimepiride 1 mg; Metformin hydrochloride 500 mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp lớn x 5 hộp nhỏ x 1 vỉ 20 viên	VN-20806-17	Inventia Healthcare Pvt. Ltd.	F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421 506, Maharashtra State, India	India
42	Perglim M-2	Glimepiride; Metformin hydrochloride	Glimepiride 2 mg; Metformin hydrochloride 500 mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp lớn x 5 hộp nhỏ x 1 vỉ 20 viên	VN-20807-17	Inventia Healthcare Pvt. Ltd.	F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421 506, Maharashtra State, India	India

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường