BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 5694/QĐ-BYT	*Hà Nội, ngày 25 tháng 09 năm 2018*

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 21

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 23 tháng 8 năm 2018;

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 21 gồm 34 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

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày tháng năm 2018

DANH MỤC THUỐC CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC (ĐỢT 21)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 5694 /QĐ-BYT ngày 25/09/2018 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	**Bioceromy 300**	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin hydrochlorid)	300 mg	Viên nang cứng (tím - tím)	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-29864-18	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2	Lô 27, Khu công nghiệp Quang Minh, Thị trấn Quang Minh, Huyện Mê Linh, Tp. Hà Nội	Việt Nam
2	**Levetstad 500**	Levetiracetam	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-21105-14	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada - Việt Nam	40 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương	Việt Nam
3	**Ceplorvpc 500**	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat)	500 mg	Viên nang cứng (tím - trắng)	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-29712-18	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Số 150 đường 14 tháng 9, phường 5, Tp. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long	Việt Nam
4	**Savi Losartan 50**	Losartan kali	50 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-29122-18	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Lô Z01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh	Việt Nam
5	**Savi Pantoprazole 40**	Pantoprazole (dưới dạng Pantoprazole natri sesquihydrate)	40 mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-20248-13	Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C)	Lô Z01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh	Việt Nam
6	**Lifecita 800**	Piracetam	800 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 15 viên	VD-30534-18	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, Tp. Hà Nội	Việt Nam
7	**Lifecita 400**	Piracetam	400 mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-30533-18	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, Tp. Hà Nội	Việt Nam
8	**Glimepiride Stada 4 mg**	Glimepiride	4 mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-23969-15	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
9	**Vixcar**	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat)	75 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-28772-18	Công ty cổ phần BV Pharma	Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh	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
10	**Savi Losartan plus HCT 50/12.5**	Losartan kali Hydrochlorothiazid	50 mg; 12,5 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai 250 viên.	VD-20810-14	Công ty cổ phần dược phẩm Sa Vi (Savipharm)	Lô Z01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Tp. Hồ Chí Minh.	Việt Nam
11	**Cebest**	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil)	200 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; hộp 1 lọ 100 viên; hộp 1 lọ 200 viên	VD-28339-17	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên	Việt Nam
12	**Cebest**	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil)	100 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; hộp 1 lọ 100 viên; hộp 1 lọ 200 viên	VD-28338-17	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên	Việt Nam
13	**Cebest**	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil)	100 mg / gói 3g	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 3 gam	VD-28341-17	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên	Việt Nam
14	**Cebest**	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil)	50 mg/ gói 1,5g	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 1,5 gam	VD-28340-17	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên	Việt Nam
15	**Methylsolon 16**	Methylprednisolon	16 mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Chai 50 viên	VD-22238-15	Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm	27 Điện Biên Phủ, F.9, Tp. Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh	Việt Nam
16	**Fabadroxil 500**	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat compacted)	500 mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-29853-18	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, Xã Thanh Xuân, Huyện Sóc Sơn, Tp. Hà Nội	Việt Nam
17	**Moloxcin 400**	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydoclorid)	400 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-23385-15	Công ty cổ phần dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Lô B2-B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, Xã Tân Phú Thạnh, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang.	Việt Nam
18	**Atorhasan 20**	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat)	20 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-30096-18	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Đường số 2, Khu Công nghiệp Đồng An, Phường Bình Hòa, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương	Việt Nam
19	**Scanax 500**	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin HCl)	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ (nhôm/nhôm) x 10 viên, hộp 5 vỉ (PVC/nhôm) x 10 viên, hộp 1 chai 100 viên, chai 500 viên	VD-22676-15	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
20	**Osvimec 300**	Cefdinir	300 mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-22240-15	Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm	27 Điện Biên Phủ, F. 9, Tp. Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh	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
21	**Firstlexin**	Cephalexin	250 mg/gói	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1,5g	VD-15813-11	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I – Pharbaco	160 Tôn Đức Thắng, Hà Nội (SX: Thanh Xuân, Sóc Sơn, Hà Nội)	Việt Nam
22	**SaVi Valsartan 80**	Valsartan	80 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-22513-15	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM	Việt Nam
23	**Diltiazem Stada 60 mg**	Diltiazem hydroclorid	60 mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai 100 viên	VD-27522-17	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
24	**Delorin**	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin zinc)	10 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-19467-15	Egis Pharmaceuticals PLC	9900 Kormend, Matyas kiraly u. 65	Hungary
25	**Rostor 5**	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci)	5 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VD-29356-18	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Việt Nam
26	**Lipistad 10**	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci)	10 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên	VD-23970-15	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
27	**Painfree**	Ibuprofen	200 mg	Viên nang mềm	Hộp 2 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-28588-17	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Số 20, Đại lộ Hữu Nghị, Khu CN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương	Việt Nam
28	**Piracetam**	Piracetam	800 mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	VD-22242-15	Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm	27 Điện Biên Phủ, F. 9, Tp. Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh	Việt Nam
29	**Irbesartan Stada 150 mg**	Irbesartan	150 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VD-19189-13	Chi nhánh Công ty TNHH Liên doanh Stada - Việt Nam	40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương.	Việt Nam
30	**Entecavir Stada 0.5mg**	Entecavir (dưới dạng Entecavir monohydrat)	0,5 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-560-16	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
31	**Esomeprazol Stada 20 mg**	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol (magnesi dihydrat) vi hạt 22%)	20 mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 4 vỉ x 7 viên	VD-22345-15	Chi nhánh Công ty TNHH Liên doanh Stada - Việt Nam	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam	Việt Nam
32	**Imexime 100**	Cefixim	100 mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12g x 2g	VD-30398-18	Chi nhánh 3 - Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương	Số 22, đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương	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
33	**Imexime 200**	Cefixim	200 mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng	VD-30399-18	Chi nhánh 3 - Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương	Số 22, đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương	Việt Nam
34	**Opxil 500mg**	Cephalexin	500 mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng	VD-30400-18	Chi nhánh 3 - Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương	Số 22, đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương	Việt Nam

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường