

**BỘ Y TẾ**

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

Số: **1832/QĐ-BYT**

*Hà Nội, ngày 10 tháng 5 năm 2017*

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu  
chứng minh tương đương sinh học - Đợt 16**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

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

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 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 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 27 tháng 4 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 16 gồm 28 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 Thủ 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;
- 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 2017

**DANH MỤC THUỐC CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC (ĐỢT 16)***(Ban hành kèm theo Quyết định số 1832 /QĐ-BYT ngày 10/5 /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   | <b>Amoxicilin 250 mg</b>      | Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat)  | 250 mg                                    | Bột pha hỗn dịch uống | Hộp 12 gói                              | VD-21362-14 | Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco | 160 Tôn Đức Thắng, Đống Đa, Hà Nội   | Việt Nam      |
| 2   | <b>Vigentin 875 mg/125 mg</b> | Amoxicilin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 875mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Kali Clavulanat kết hợp với Cellulose vi tinh thể theo tỷ lệ 1:1) 125mg | Amoxicilin 875 mg; Acid Clavulanic 125 mg | Viên nén bao phim     | Hộp 2 vi nhòm - nhòm x 7 viên           | VD-21898-14 | Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco | 160 Tôn Đức Thắng, Đống Đa, Hà Nội   | Việt Nam      |
| 3   | <b>Tenfovis</b>               | Tenofovir disoproxil fumarat   | 300 mg                                    | Viên nén bao phim     | Hộp 3 vi x 10 viên                      | VD-20041-13 | Công ty cổ phần Pymepharco                        | 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên   | Việt Nam      |
| 4   | <b>Pilafix</b>                | Lamivudin  | 100 mg                                    | Viên nén bao phim     | Hộp 2 vi x 15 viên                      | VD-25400-16 | Công ty cổ phần Pymepharco                        | 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên   | Việt Nam      |
| 5   | <b>Effalgin</b>               | Paracetamol  | 500 mg                                    | Viên sủi              | Hộp 4 vi x 4 viên                       | VD-19457-13 | Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco                | 15 Đốc Binh Kiều, phường 2, thành phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang                          | Việt Nam      |
| 6   | <b>Premilin 75 mg</b>         | Pregabalin   | 75 mg                                     | Viên nang cứng        | Hộp 3 vi x 10 viên; hộp 10 vi x 10 viên | VD-25975-16 | 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      |
| 7   | <b>Vipredni 16 mg</b>         | Methylprednisolon  | 16 mg                                     | Viên nén              | Hộp 3 vi, 10 vi x 10 viên               | VD-23334-15 | 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      |
| 8   | <b>Pyzacar 25 mg</b>          | Losartan kali  | 25 mg                                     | Viên nén bao phim     | Hộp 2 vi x 15 viên                      | VD-26430-17 | Công ty cổ phần Pymepharco                        | 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên   | Việt Nam      |

|    |                                    |   |                     |                                       |   |             |   |  |          |
|----|------------------------------------|---|---------------------|---------------------------------------|---|-------------|---|--|----------|
| 9  | <b>Perosu - 20 mg</b>              | Rosuvastatin calcium                                      | 20 mg               | Viên nén bao phim                     | Hộp 1 vi, 3 vi x 10 viên                                    | VD-16174-11 | Công ty TNHH United International Pharma    | Số 16 VSIP II, đường số 7, KCN 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 |
| 10 | <b>Levofloxacin Stada 500 mg</b>   | Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat)          | Levofloxacin 500 mg | Viên nén bao phim                     | Hộp 1 vi x 7 viên, hộp 2 vi x 7 viên                        | VD-24565-16 | 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 |
| 11 | <b>Dopagan 500 mg</b>              | Paracetamol   | 500 mg              | Viên nén                              | Hộp 1 vi x 10 viên; hộp 10 vi x 10 viên; chai 100 viên      | VD-26461-17 | Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco | 66-Quốc lộ 30-phường Mỹ Phú-TP. Cao Lãnh-Đồng Tháp   | Việt Nam |
| 12 | <b>Dorocron MR 30 mg</b>           | Gliclazid   | 30 mg               | Viên nén giải phóng có biến đổi       | Hộp 2 vi x 30 viên  | VD-26466-17 | Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco | 66-Quốc lộ 30-phường Mỹ Phú-TP. Cao Lãnh-Đồng Tháp   | Việt Nam |
| 13 | <b>Dorocron MR 60 mg</b>           | Gliclazid   | 60 mg               | Viên nén giải phóng có biến đổi       | Hộp 1 vi x 15 viên; hộp 2 vi x 15 viên; hộp 10 vi x 15 viên | VD-26467-17 | Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco | 66-Quốc lộ 30-phường Mỹ Phú-TP. Cao Lãnh-Đồng Tháp   | Việt Nam |
| 14 | <b>Metsav 500</b>                  | Metformin hydrochlorid                                    | 500 mg              | Viên nén bao phim                     | Hộp 10 vi x 10 viên   | VD-26252-17 | Công ty cổ phần dược phẩm SaVi              | Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM   | Việt Nam |
| 15 | <b>Flodicar 5 mg MR</b>            | Felodipin 5mg   |                     | Viên nén bao phim phóng thích kéo dài | Hộp 3 vi x 10 viên, hộp 10 vi x 10 viên                     | VD-26412-17 | Công ty cổ phần Pymepharco                  | 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên   | Việt Nam |
| 16 | <b>Pyme Am5 caps</b>               | Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat)                   | Amlodipin 5 mg      | Viên nang cứng                        | Hộp 3 vi x 10 viên, hộp 10 vi x 10 viên                     | VD-26428-17 | Công ty cổ phần Pymepharco                  | 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên   | Việt Nam |
| 17 | <b>Clarithromycin Stada 500 mg</b> | Clarithromycin  | 500 mg              | Viên nén bao phim                     | hộp 2 vi x 7 viên, hộp 4 vi x 7 viên                        | VD-26559-17 | 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 |
| 18 | <b>Felodipin Stada 5 mg retard</b> | Felodipin   | 5 mg                | Viên nén bao phim phóng thích kéo dài | Hộp 3 vi x 10 viên  | VD-26562-17 | 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 |
| 19 | <b>Metformin Stada 850 mg</b>      | Metformin hydroclorid                                     | 850 mg              | Viên nén bao phim                     | Hộp 4 vi x 15 viên, hộp 6 vi x 15 viên                      | VD-26565-17 | 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 |
| 20 | <b>Hafixim 100 Kids</b>            | Mỗi gói 1,5g chứa: Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)  | 100 mg              | Thuốc bột pha hỗn dịch uống           | Hộp 24 gói x 1,5g   | VD-26594-17 | Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG              | Lô B2-B3, KCN Tân Phú Thạnh-giai đoạn 1, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang  | Việt Nam |
| 21 | <b>Hafixim 50 Kids</b>             | Mỗi gói 0,75g chứa: Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) | 50 mg               | Thuốc bột pha hỗn dịch uống           | Hộp 24 gói x 0,75g  | VD-26595-17 | Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG              | Lô B2-B3, KCN Tân Phú Thạnh-giai đoạn 1, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang  | Việt Nam |

NT

|    |               |   |                |                              |                     |             |   |   |          |
|----|---------------|---|----------------|------------------------------|---------------------|-------------|---|---|----------|
| 22 | Ziusa         | Azithromycin (dưới dạng Azithromycin TM granules 7,5% w/w)  | 600 mg         | Bột pha hỗn dịch uống        | Hộp 1 lọ            | VD-26292-17 | Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco | Thanh Xuân, Sóc Sơn, Hà Nội                                       | Việt Nam |
| 23 | Amlapres 5    | Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat)   | Amlodipin 5 mg | Viên nén                     | Hộp 10 vi x 10 viên | VN-20239-17 | Cipla Ltd.  | L139 to L146, Verna Industrial Estate, Verna Goa- India           | India    |
| 24 | Meglucon 1000 | Metformin HCl   | 1000 mg        | Viên nén bao phim            | Hộp 2 vi x 15 viên  | VN-20288-17 | Lek S.A   | Podlipie Str.16, 95-010 Strykow                                   | Poland   |
| 25 | Meglucon 500  | Metformin HCl   | 500 mg         | Viên nén bao phim            | Hộp 3 vi x 10 viên  | VN-20289-17 | Lek S.A   | Podlipie Str.16, 95-010 Strykow                                   | Poland   |
| 26 | Meglucon 850  | Metformin HCl   | 850 mg         | Viên nén bao phim            | Hộp 3 vi x 10 viên  | VN-20290-17 | Lek S.A   | Podlipie Str.16, 95-010 Strykow                                   | Poland   |
| 27 | Plendil Plus  | Felodipine 5mg; Metoprolol succinat 47,5mg (tương đương với Metoprolol tartrate 50mg hoặc Metoprolol 39mg); |                | Viên nén phóng thích kéo dài | Hộp 1 chai 30 viên  | VN-20224-17 | AstraZeneca AB                                    | SE-151 85 Sodertalje- Sweden                                      | Sweden   |
| 28 | Akurit 3      | Rifampicin 150 mg; Isoniazid 75 mg; Ethambutol hydrochlorid 275 mg  |                | Viên nén bao phim            | Hộp 15 vi x 6 viên  | VN-20223-17 | Lupin Ltd   | A-28/1 MIDC, Industrial, Chikalthana, Aurangabad - 431210 - India | India    |



KT-BỘ TRƯỞNG  
THỦ TRƯỞNG

Trưởng Quốc Cường