

QUYẾT ĐỊNH

Công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 7)

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 Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đầu 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 7) gồm 56 thuốc.

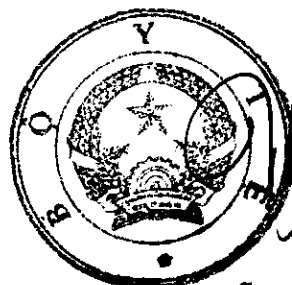
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

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;
- BTr. Nguyễn Thị Kim Tiên (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;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thị Xuyên

Hà Nội, ngày 01 tháng 7 năm 2013

DANH MỤC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC (ĐỢT 7)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 2296 /QĐ-BYT ngày 01 / 7 /2013 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	Advagraf	Tacrolimus (dưới dạng tacrolimus monohydrate)	0,5 mg	Hộp 5 vi x 10 viên nang cứng phóng thích kéo dài	VN-16290-13	Astellas Ireland Co.,Ltd	Killorglin, Co.Kerry	Ireland
2	Advagraf	Tacrolimus (dưới dạng tacrolimus monohydrate)	1mg	Hộp 5 vi x 10 viên nang cứng phóng thích kéo dài	VN-16498-13	Astellas Ireland Co.,Ltd	Killorglin, Co.Kerry	Ireland
3	Advagraf	Tacrolimus (dưới dạng tacrolimus monohydrate)	5mg	Hộp 5 vi x 10 viên nang cứng phóng thích kéo dài	VN-16291-13	Astellas Ireland Co.,Ltd	Killorglin, Co.Kerry	Ireland
4	Aerius	Desloratadine	0,5mg/ml	Sirô; Hộp 1 chai 60 ml	VN-14268-11	Schering - Plough Labo N.V.	Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg	Bỉ
5	Aerius	Desloratadine	5mg	Viên nén bao màng phim; Hộp 1 vi X 10 viên	VN-6309-08	SP Labo N.V.	Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg	Bỉ
6	Amaryl	Glimepiride	1mg	Hộp 3 vi x 10 viên nén	VN-6298-08	PT Aventis Pharma	Jl Jenderal A.Yani, Pulomas, Jakarta	Indonesia
7	Amaryl	Glimepiride	4mg	Hộp 3 vi x 10 viên nén	VN-8879-09	Cơ sở sản xuất: Sanofi Aventis SPA - Cơ sở đóng gói: PT Aventis Pharma - Indonesia	Scoppito (AQ)-SS-17km22-itsly	Ý
8	Augmentin	Amoxicillin(dưới dạng Amoxicillin trihydrate). Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate)	Amoxicillin 500mg/Acid clavulanic 62,5mg	Hộp 12 gói bột pha hỗn dịch uống	VN-16487-13	Glaxo Wellcome Production	Terras 2 Zone Industrielle de la Peyenniere, 53100 Mayenne	Pháp
9	Bisolvon Tablets	Bromhexine hydrochloride	8mg	Hộp 3 vi x 10 viên nén	VN-15737-12	PT. Boehringer Ingelheim Indonesia	Jl. Lawang Gintung No. 69 Bogor	Indonesia
10	Bisolvon Kids	Bromhexine hydrochloride	4mg/5ml	Sirô; Hộp 1 chai 60ml	VN-5027-10	PT. Boehringer Ingelheim Indonesia	Jl. Lawang Gintung No. 69 Bogor	Indonesia

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
11	Brufen Forte	Ibuprofen	600mg	Viên nén bao phim, hộp 10 vi x 10 viên	VN-14886-12	PT Abbott Indonesia	Jl. Raya Jakarta Bogor Km.37, Cimanggis, Depok 16415	Indonesia
12	Brufen	Ibuprofen	100mg/5ml	Hỗn dịch uống, chai 60ml	VN-12140-11	PT Abbott Indonesia	Jl. Raya Jakarta Bogor Km.37, Cimanggis, Depok 16415	Indonesia
13	Campto	Irinotecan hydrochloride	40mg/2ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền, Hộp 1 lọ 2 ml	VN-10462-10	Pfizer (Perth) Pty. Ltd.	15 Brodie Hall Drive, Technology Park, Bentley WA 6102	Úc
14	Chirocaine	Levobupivacain Hydrochloride	5mg/ml Levobupivacaine	Hộp 10 ống x 10 ml dung dịch tiêm	VN-12139-11	Cơ sở sản xuất: Nycomed Pharma A.S - Cơ sở đóng gói: Abbott S.r.l	Cơ sở sản xuất: Solbaer Veien, 5-Elevarum, Na Uy - Cơ sở đóng gói: Via Pontina Km 52, 04010 Campoverde di Aprilia LT, Italy	Na Uy
15	Cialis Tab 20mg	Tadalafil	20mg	Hộp 2 viên nén	VN-5522-08	Lilly del Caribe, Inc	12 6km 65th Infantry Road, Carolina, PR 00985-Puerto Rico	Mỹ
16	Depakine Chrono	Natri valproate 333mg, Acid valproic 145mg	333mg;145mg	Hộp 1 lọ 30 viên nén bao phim phóng thích kéo dài	VN-16477-13	Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge- Ambres et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex	Pháp
17	Exforge	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate), Valsartan	5mg Amlodipine, 160mg Valsartan	Hộp 2 vi x 14 viên nén bao phim	VN-16343-13	Novartis Pharmaceutica S.A	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona	Tây Ban Nha
18	Exforge	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate), Valsartan	5mg Amlodipine, 80mg Valsartan	Hộp 2 vi x 14 viên nén bao phim	VN-16344-13	Novartis Pharmaceutica S.A	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona	Tây Ban Nha
19	Exforge	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate), Valsartan	10mg Amlodipine, 160mg Valsartan	Hộp 2 vi x 14 viên nén bao phim	VN-16342-13	Novartis Pharmaceutica S.A	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona	Tây Ban Nha
20	Flixonase	Fluticasone propionate	0.05%	Hỗn dịch xịt mũi. Hộp 1 chai 60 liều xịt	VN-10263-10	Glaxo Wellcome S.A.	Avda. De Extremadura no 3, 09400 Aranda de Duero (Burgos)	Tây Ban Nha
21	Flixotide Evohaler	Fluticasone propionate	125mcg/liều xịt	Huyền dịch xịt. Hộp 1 bình xịt 120 liều	VN-4461-07	Glaxo Wellcome S.A.	Avenida de Extremadura no 3, 09400 Aranda de Duero (Burgos)	Tây Ban Nha
22	Flixotide Nebules	Fluticasone propionate	0,5mg/2ml	Hỗn dịch hít dùng cho khí dung. Hộp 10 ống x 2ml	VN-11056-10	GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd	1061 Mountain Highway, Boronia, Victoria 3155	Úc
23	Fosmicin for I.V.Use 1g	Fosfomycin Sodium	1g	Hộp 10 lọ bột pha tiêm	VN-13784-11	Meiji Seika Pharma Co., Ltd	1056, Kamonomiya Odawarasi, Kanagawa	Nhật Bản


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
24	Fosmicin for I.V.Use 2g	Fosfomycin Sodium	2g	Hộp 10 lọ bột pha tiêm	VN-13785-11	Meiji Seika Pharma Co., Ltd	1056, Kamonomiya Odawarasi, Kanagawa	Nhật Bản
25	Fugacar	Mebendazole	500mg	Hộp 1 vỉ x 1 viên nén	VN-16500-13	Olic (Thailand) Ltd.	166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsrayuth Road, Bangpa- In District, Ayutthaya Provice	Thái Lan
26	Galvus Met 50mg/1000mg	Vildagliptin, Metformin HCl	50mg Vildagliptin, 1000mg Metformin HCl	Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN1-652-12	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein	Thụy Sĩ
27	Galvus Met 50mg/850mg	Vildagliptin, Metformin HCl	50mg Vildagliptin, 850mg Metformin HCl	Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN1-653-12	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein	Thụy Sĩ
28	Mabthera	Rituximab	10mg/ml	Hộp 2 lọ 10ml cổ đặc để pha dung dịch truyền	VN-5536-08	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	Grenzacherstrasse 124, CH- 4070 Basel	Thụy Sĩ
29	Mabthera	Rituximab	10mg/ml	Hộp 2 lọ 10ml cổ đặc để pha dung dịch truyền	VN1-566-11	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim	Đức
30	Mabthera	Rituximab	10mg/ml	Hộp 1 lọ 50ml cổ đặc để pha dung dịch truyền	VN-5535-08	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	Grenzacherstrasse 124, CH- 4070 Basel	Thụy Sĩ
31	Mabthera	Rituximab	10mg/ml	Hộp 1 lọ 50ml cổ đặc để pha dung dịch truyền	VN1-567-11	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim	Đức
32	Pataday	Olopatadine Hydrochloride	0,2%	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 chai 2.5ml	VN-13472-11	Alcon Laboratories Inc	6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76134	Mỹ
33	Pulmicort Respules	Budesonide	500 mcg/2 ml (tương đương với 250 mcg/ ml)	Hỗn dịch khí dung dùng để hít, hộp 4 gói nhôm x 5 ống đơn liều x 2 mL	VN-11682-11	AstraZeneca AB	SE-151 85 Sodertalje	Thụy Điển
34(*)	Relenza	Zanamivir	5mg	Bột dùng cho khí dung; hộp 4 vỉ phân khối	VN-3994-07	Glaxo Wellcome Production	Zone industrielle No 2, 23, rue Lavoisier, 27000 Evreux	Pháp
35	Rhinocort aqua	Budesonide	64 mcg/liều	Hỗn dịch xịt mũi, hộp chứa 1 ống xịt mũi chứa 120 liều	VN-10734-10	AstraZeneca AB	SE- 151 85 Sodertalje	Thụy Điển
36	Sandostatin	Octreotide	0.1mg/ml	Hộp 5 ống x 1 ml dung dịch tiêm	VN-7300-08	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein	Thụy Sĩ
37	Stalevo 100/25/200	Levodopa, Carbidopa monohydrate, Entacapone	100mg Levodopa; 25mg Carbidopa monohydrate; 200mg Entacapone	Hộp 1 chai 100 viên nén bao phim	VN-7779-09	Orion Corporaton	Orionintie 1, FIN-02200 Espoo	Phần Lan

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
38	Stalevo 150/37,5/200	Levodopa, Carbidopa monohydrate, Entacapone	150mg Levodopa; 37,5mg Carbidopa monohydrate; 200mg Entacapone	Hộp 1 chai 100 viên nén bao phim	VN-7778-09	Orion Corporaton	Orionintie 1, FIN-02200 Espoo	Phần Lan
39	Tamiflu	Osetamivir	75 mg	Hộp 1 vi x 10 viên nang	VN-16483-13	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel	Thụy Sĩ
40	Telfast BD	Fexofenadine Hydroc	60mg	Hộp 1 vi x 10 viên nén bao phim	VN-12648-11	Cơ sở sản xuất: Sanofi Aventis US LLC - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng : PT Aventis Pharma-Indonesia	10236 Marion Park Drive Kansas City, Missouri 64 137	Mỹ
41	Telfast HD	Fexofenadin	180 mg	Hộp 1 vi x 10 viên nén bao phim	VN-12649-11	Cơ sở sản xuất: Sanofi Aventis US LLC - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng : PT Aventis Pharma-Indonesia	10236 Marion Park Drive Kansas City, Missouri 64 137	Mỹ
42	Tractocile	Atosiban Acetate	7,5mg/ml Atosiban	Hộp 1 lọ 0.9ml dung dịch tiêm tĩnh mạch	VN-11874-11	Cơ sở sản xuất: Ferring GmbH - Cơ sở đóng gói: Ferring International Center S.A., Switzerland	Wittland 11 D-24109 Kiel	Đức
43	Tractocile	Atosiban Acetate	7,5mg/ml Atosiban	Hộp 1 lọ 5ml dung dịch đậm đặc để truyền tĩnh mạch	VN-11875-11	Cơ sở sản xuất: Ferring GmbH - Cơ sở đóng gói: Ferring International Center S.A., Switzerland	Wittland 11 D-24109 Kiel	Đức
44	Vytorin 10/10	Ezetimibe, Simvastatin	10 mg/10 mg	Hộp 3 vi x 10 viên nén	VN1-688-12	Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH (Singapore Branch) - Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd. - Australia	Cơ sở sản xuất: 21 Tuas South Avenue 6637766 Singapore - Cơ sở đóng gói: 54-68 Ferndell Street, South Granville, NSW 2142, Australia	Singapore
45	Vytorin 10/20	Ezetimibe, Simvastatin	10mg/20mg	Hộp 3 vi x 10 viên nén	VN1-689-12	Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH (Singapore Branch) - Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd. - Australia	Cơ sở sản xuất: 21 Tuas South Avenue 6637766 Singapore - Cơ sở đóng gói: 54-68 Ferndell Street, South Granville, NSW 2142, Australia	Singapore

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
46	Vytorin 10/40	Ezetimibe, Simvastatin	10mg/40mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	VN1-690-12	Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH (Singapore Branch) - Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd. - Australia	Cơ sở sản xuất: 21 Tuas South Avenue 6637766 Singapore - Cơ sở đóng gói: 54-68 Ferndell Street, South Granville, NSW 2142, Australia	Singapore
47	Xarelto	Rivaroxaban	20 mg	Hộp 1 vỉ x 14 viên nén bao phim	VN2-58-13	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức
48	Xarelto	Rivaroxaban	15 mg	Hộp 1 vỉ x 14 viên nén bao phim	VN2-57-13	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức
49	Xenical	Orlistat	120mg	Hộp 4 vỉ x 21 viên nang	VN-7675-09	Roche S. p. A	Via Morelli 2, Segrate, Milan	Ý
50	Xenical	Orlistat	120mg	Hộp 4 vỉ x 21 viên nang	VN-9205-09	F. Hoffmann-La Roche Ltd	Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel	Thụy Sĩ
51	Zocor	Simvastatin 40mg	40 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-13276-11	Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd - Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd., Australia	Shotton Lane Cramlington, Northumberland NE23, 3 JU, England	Anh
52	Anzatax 30mg/5ml	Paclitaxel	30mg/5ml	Hộp 1 lọ 5ml, Dung dịch tiêm	VN-13010-11	Hospira Australita Pty Ltd	1 Lexia Place Mulgrave Victoria 3170	Úc
53	Nebido	Testosteron Undecanoate	1000mg/4ml	Hộp 1 ống tiêm 4 ml dung dịch tiêm	VN-14465-12	Bayer Schering Pharma AG	D-13342 Berlin	Đức
54	Anzatax 300mg/50ml	Paclitaxel	300mg/50ml	Hộp 1 lọ 50ml, Dung dịch tiêm	VN-12310-11	Hospira Australia Pty Ltd	1 Lexia Place Mulgrave Victoria 3170	Úc
55	Anzatax 100mg/16,7ml	Paclitaxel	100mg/16,7ml	Hộp 1 lọ 16,7ml, Dung dịch tiêm	VN-12308-11	Hospira Australia Pty Ltd	1 Lexia Place Mulgrave Victoria 3170	Úc
56	Anzatax 150mg/25ml	Paclitaxel	150mg/25ml	Hộp 1 lọ 25ml, Dung dịch tiêm	VN-12309-11	Hospira Australia Pty Ltd	1 Lexia Place Mulgrave Victoria 3170	Úc

(^o): Thuốc đã hết hạn số đăng ký nhưng được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

**VIỆN BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG**


Nguyễn Thị Xuyên