

QUYẾT ĐỊNH

Công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 6)

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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 22/8/2012 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;

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,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 6) gồm 22 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 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 Quản 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

Y THỦ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Xuyên

DANH MỤC 22 THUỐC CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC (ĐỢT 6)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 2993 /QĐ-BYT ngày 15 / 8 /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	Alodip 5	Amlodipin besylat	Amlodipin besylat tương đương Amlodipin 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-3897-07	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Số 27, đường 3A, KCN Biên Hòa II, Tp. Biên Hòa, Đồng Nai	Việt Nam
2	Gluciform 850	Metformin hydroclorid	Metformin hydroclorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-11086-10	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Số 27, đường 3A, KCN Biên Hòa II, Tp. Biên Hòa, Đồng Nai	Việt Nam
3	Gluciform 500	Metformin hydroclorid	Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-10305-10	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Số 27, đường 3A, KCN Biên Hòa II, Tp. Biên Hòa, Đồng Nai	Việt Nam
4	Lodimax 5mg	Amlodipin 5mg (tương đương với Amlodipin besylat 6,935 mg)		Viên nén dài bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-11090-10	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Số 27, đường 3A, KCN Biên Hòa II, Tp. Biên Hòa, Đồng Nai	Việt Nam
5	Pyzacar 50	Losartan Kali	Losartan Kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VD- 13596-10	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170, Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên	Việt Nam
6	Amlodipin PMP 5mg	Amlodipin besylat	Amlodipin 5mg (dưới dạng Amlodipin besylat)	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-14813-11	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170, Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên	Việt Nam
7	Olmantine - Domesco 625 mg	Amoxicilin trihydrat; Clavulanat potassium;	Amoxicilin 500mg + acid clavulanat 125mg;	Viên nén dài bao phim.	Hộp 2 vỉ x 7 viên	VD-7075-09	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	66 Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú, Tp. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp	Việt Nam
8	Vosfarel MR - Domesco	Trimetazidin dihydroclorid	Trimetazidin dihydroclorid 35mg	Viên nén bao phim phòng thích chậm	Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 30 viên	VD-7078-09	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	66 Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú, Tp. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp	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
9	Dorotor 20mg	Atorvastatin calci trihydrat	Atorvastatin calci trihydrat 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-5607-09	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	66 Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú, Tp. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp	Việt Nam
10	Atorvastatin 20 mg	Atorvastatin calci trihydrat	Atorvastatin calci trihydrat 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-9716-09	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	66 Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú, Tp. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp	Việt Nam
11	Cefimbrand 100	Cefixim trihydrat	Cefixim 100mg (dưới dạng Cefixim trihydrat);	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 2g	VD-8099-09	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha	Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương	Việt Nam
12	Cefimvid 100	Cefixim trihydrat	Cefixim 100mg (dưới dạng Cefixim trihydrat 111,9mg);	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 2g	VD-15841-11	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha	Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương	Việt Nam
13	Azithromycin - Teva	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin Dihydrate 500mg)		Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	VN-16620-13	Pliva Croatia Ltd	Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia	Croatia
14	Fudcime 200mg	Cefixim	Cefixim 200mg	Viên nén phân tán	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ, 30 vỉ, 50 vỉ x vỉ 10 viên. Chai 30 viên, 60 viên, 100 viên, 250 viên, 500 viên	VD-9507-09	Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông;	Lô 7, đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh.	Việt Nam
15	Viên nén bao phim pms-IMEPHASE 850mg	Metformin HCl	Metformin HCl 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VD-11063-10	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm;	Số 04, đường 30/4, Tp. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp.	Việt Nam
16	Pyme Am5 Caps	Amlodipin besylat	Amlodipin 5mg (dưới dạng Amlodipin besylat)	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-13587-10	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170, Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên	Việt Nam
17	Amlodipin STADA 5mg	Amlodipin besylat	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên. Hộp 1 chai x 30 viên	VD-4493-07	Công ty TNHH Liên Doanh Stada - VN	K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, 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
18	Meyerdipin 5	Amlodipin besylat	6,94g Amlodipin besilat tương đương với 5mg Amlodipin	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VD-4984-08	Công ty liên doanh Meyer-BPC	6A3, Quốc lộ 60, Phường Phú Tân, Tp. Bến Tre, tỉnh Bến Tre.	Việt Nam
19	Dentafar	Cefaclor monohydrat	Cefaclor 250mg (dưới dạng monohydrat)	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 12 viên	VD-7294-09	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha	Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp; huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương.	Việt Nam
20	Cefaclor 250mg	Cefaclor monohydrat	Cefaclor 250mg (dưới dạng monohydrat)	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 12 viên	VD-5518-08	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha;	Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp; huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương.	Việt Nam
21	Cefaclorvid 250	Cefaclor monohydrat	Cefaclor 250mg (dưới dạng monohydrat)	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 12 viên	VD-15470-11	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha;	Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp; huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương.	Việt Nam
22	Cezirnat 500mg	Cefuroxim Acetil	Cefuroxim acetil tương đương 500mg Cefuroxim	Viên nén dài bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	VD-12984-10	Công ty cổ phần dược phẩm TW25	448B Nguyễn Tất Thành, Quận 4, Tp. Hồ Chí Minh	Việt Nam


KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG
Nguyễn Thị Xuyên