

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc rút thuốc đã được công bố ra khỏi
Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học**

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 đấu 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 kết luận 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 ngày 02/8/2013;

Xét biên bản làm việc giữa Cục Quản lý dược và Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân ngày 05/8/2013;

Xét đề nghị của Ông Cục trưởng Cục Quản lý dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Rút 11 thuốc (Danh mục kèm theo Quyết định này) ra khỏi Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học qua các đợt.

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, 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 công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân 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 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 23 tháng 8 năm 2013

**CÁC THUỐC CỦA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
BỊ RÚT KHỎI DANH MỤC THUỐC TĐSH ĐÃ ĐƯỢC CÔNG BỐ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3079 ngày 23 / 8 /2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Đợt công bố QĐ công bố
1	Midancef 500	Cefuroxim 500mg	500mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên	VD-7241-09	Công ty Cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, Khu CN Hoà Xá, TP Nam Định	- Đợt 1 - Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012
2	Midancef 250	Cefuroxim axetil	250mg	Viên nén dài bao phim	hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên	VD-3883-07	Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, Khu CN Hoà Xá, TP Nam Định	- Đợt 2 - Quyết định số 115/QĐ-BYT ngày 11/01/2013
3	Cefuroxime 250mg	Cefuroxim acetyl	250mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim	VD-6800-09	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2-Đường N4-Khu Công nghiệp Hòa Xá-TP Nam Định	- Đợt 4 - Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013
4	Cefuromid 250	Cefuroxim acetyl	250mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim	VD-8670-09	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2-Đường N4-Khu Công nghiệp Hòa Xá-TP Nam Định	- Đợt 4 - Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013
5	Cefuromid 500	Cefuroxim acetyl	500mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên nén dài bao phim	VD-8671-09	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2-Đường N4-Khu Công nghiệp Hòa Xá-TP Nam Định	- Đợt 4 - Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013
6	Cefuromid 125	Cefuroxim 125mg (dùng dạng Cefuroxim Axetil)	125mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 3,5g	VD-8668-09	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, Khu Công nghiệp Hòa Xá, tỉnh Nam Định.	- Đợt 5 - Quyết định số 1739 /QĐ-BYT r 20/05/2013
7	Cefuroxime 125mg	Cefuroxim 125mg (dùng dạng Cefuroxim Axetil)	125mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 3,5g	VD-6798-09	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, Khu Công nghiệp Hòa Xá, tỉnh Nam Định.	- Đợt 5 - Quyết định số 1739 /QĐ-BYT r 20/ 05 /2013

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Đợt công QĐ công
8	Midancef 125	Cefuroxim Axetil tương đương Cefuroxim 125mg	125mg/gói 3,5g	Thuốc bột pha hỗn dịch	Hộp 10 gói x 3,5g	VD-3882-07	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, Khu Công nghiệp Hòa Xá, tỉnh Nam Định.	- Đợt 5 - Quyết định số 1739 /QĐ-BYT 20/05/2013
9	Midancef 125	Cefuroxim Axetil	1500mg/lọ 40g (Cefuroxim 125mg/5ml)	Thuốc bột pha hỗn dịch	Hộp 1 lọ x 40 g	VD-3880-07	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, Khu Công nghiệp Hòa Xá, tỉnh Nam Định.	- Đợt 5 - Quyết định số 1739 /QĐ-BYT 20/05/2013
10	Midancef 125	Cefuroxim Axetil tương đương Cefuroxim 125mg	125mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 1 túi x 1 vi x 10 viên	VD-3881-07	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân;	Lô E2, đường N4, Khu Công nghiệp Hòa Xá, Tỉnh Nam Định	- Đợt 5 - Quyết định số 1739 /QĐ-BYT 20/05/2013
11	Midantin 500mg/125mg	Amoxicilin trihydrat; acid clavulanic	500mg; 125mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 1 túi x 2 vi x 7 viên	VD-4344-07	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, Khu Công nghiệp Hòa Xá, tỉnh Nam Định.	- Đợt 5 - Quyết định số 1739 /QĐ-BYT 20/05/2013

www.LuatVietnam.vn

KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Xuyên