

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 22**

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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 04 tháng 1 năm 2019;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 22 gồm 33 thuốc.

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

**Điều 3.** Các ông, bà Chánh Văn phòng Cục, 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

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

(Ban hành kèm theo Quyết định số 31 /QĐ-QLD ngày 18/01/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược)

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	Fabadroxil	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat compact)	250 mg	Thuốc bột uống	Hộp 10 gói x 3g; hộp 12 gói x 3g	VD-30523-18	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharmaco	Thôn Thạch Lỗi, Xã Thanh Xuân, Huyện Sóc Sơn, TP. Hà Nội	Việt Nam
2	Fabadroxil	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat compact)	250 mg/5 ml	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ chứa 36g bột pha 60 ml hỗn dịch	VD-30522-18	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharmaco	Thôn Thạch Lỗi, Xã Thanh Xuân, Huyện Sóc Sơn, TP. Hà Nội	Việt Nam
3	Idatril 5mg	Imidapril HC	5 mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-18550-13	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	Lô III-18, đường số 13, Khu công nghiệp Tân Bình, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh	Việt Nam
4	Cefastad 250	Cephalexin (dưới dạng Cephalexin monohydrat)	250 mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; hộp 1 lọ 200 viên	VD-31329-18	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên	Việt Nam
5	Ausvair 75	Pregabalin	75 mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên;	VD-30928-18	Công ty Cổ phần BV Pharma	Áp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh	Việt Nam
6	Ceforipin 200	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil)	200 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-20481-14	Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm	27 Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, TP. Hồ Chí Minh, Tỉnh Trà Vinh	Việt Nam
7	Triopilin	Diacerein	50 mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên (vỉ Nhôm-Nhôm); Hộp 3 vỉ x 10 viên (vỉ Nhôm-PVC)	VD-19806-13	Công ty cổ phần BV Pharma	Áp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh	Việt Nam
8	Lipotatin 20mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci)	20 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-24004-15	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	Lô III-18, đường số 13, Khu công nghiệp Tân Bình, Quận Tân Phú, 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
9	Lipotatin 10mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci)	10 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-24581-16	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	Lô II-18, đường số 13, Khu công nghiệp Tân Bình, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh	Việt Nam
10	Vartel 20mg	Trimetazidin hydroclorid	20 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ (Alu-alu) x 10 viên; Hộp 2 vỉ (Alu-PVC) x 30 viên	VD-25935-16	Công ty CP Dược phẩm TV. Pharm	27 Nguyễn Chí Thanh, Nhóm 2, Phường 9, TP. Hồ Chí Minh, Tỉnh Trà Vinh	Việt Nam
11	Combizar	Losartan potassium 50 mg; Hydrochlorothiazide 12,5 mg	50 mg, 12,5 mg	Viên bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-28623-17	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương, Phường Hòa Phú, TP Thủ Đức, Một, Tỉnh Bình Dương	Việt Nam
12	Cefradin 500mg	Cefradin	500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-31212-18	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, Xã Thanh Xuân, Huyện Sóc Sơn, TP. Hà Nội	Việt Nam
13	Pharbavix	Tenofovir disoproxil fumarat	300 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	QLĐB-584-17	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Thanh Xuân, Sóc Sơn, Hà Nội	Việt Nam
14	Rabiced 20	Rabeprazole natri	20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên	VN-16969-13	Cadila Pharmaceuticals Ltd	1389, Trasad Road, Dholka-387 810, District: Ahmedabad, Gujarat state	India
15	Tenifo	Tenofovir disoproxil fumarat	300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-20376-17	Atra Pharmaceuticals Limited	Plot No H19, MIDC Area, Waluj, Aurangabad 431133, Maharashtra State	India
16	Cefadroxil 250mg	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat compact)	250 mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-30514-18	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, Xã Thanh Xuân, Huyện Sóc Sơn, TP. Hà Nội	
17	Pyfactor Kid	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat)	125 mg	Thuốc cốm	Hộp 12 gói x 2g, hộp 14 gói x 2g, hộp 24 gói x 2g thuốc cốm	VD-26427-17	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoa, Phú Yên	Việt Nam
18	Carhurol 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci)	20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên;	VD-31C19-18	Công ty cổ phần BV Pharma	Áp 2, Xã Tân Thành 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
19	Carhurol 10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci)	10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên;	VD-31018-18	Công ty cổ phần BV Pharma	Áp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh	Việt Nam
20	Trafedin new	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat)	5 mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-31347-18	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Thôn Bình Lương, xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên	Việt Nam
21	Imexime 50	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	50 mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 1g	VD-31116-18	Chi nhánh 3-Công ty cổ phần dược phẩm 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
22	DH-Metglu XR 500	Metformin hydrochlorid	500 mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-31392-18	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
23	Romadipine 10mg	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilate)	10 mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21374-18	S.C. Antibiotice S.A.	1th Valea Lupului Street Zip code 707410, Iasi, Romani	Romani
24	Romadipine 5mg	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilate)	5 mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21375-18	S.C. Antibiotice S.A.	1th Valea Lupului Street Zip code 707410, Iasi, Romani	Romani
25	Vestar MR Tablet	Trimetazidin HCl	35 mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21408-18	Healthcare Pharmaceuticals Ltd.	Rajendrapur, Gazipur, Bangladesh	Bangladesh
26	Gly4par 30	Gliclazid	30 mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21429-18	Inventia Healthcare Private Ltd.	F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421 506, Maharashtra State	India
27	Gly4par 60	Gliclazid	60 mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21430-18	Inventia Healthcare Pvt. Ltd.	F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421 506, Maharashtra State	India
28	Stamlo 5	Amlodipine (dưới dạng amlodipine besilate)	5 mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ (vỉ xé hoặc vỉ bấm) x 10 viên	VN-21414-18	Dr. Recdys Laboratories Ltd.	Survey No. 42, 45 & 46, Bachupalli Village, Qutubullapur mandal, Ranga Reddy Dist, Telangana State-500090, India	India
29	Gliclazide 60mg MR	Gliclazid	60 mg	Viên nén giải phóng có kiểm soát	Hộp 1 lọ 30 viên	VN-21531-18	Valpharma International S.p.a	Via G. Morgagni, 2-47864 Pennabilli (RN), Italy	Italy





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
30	Hepcinat-LP	Ledipasvir 90mg; Sofosbuvir 400mg	90 mg; 400 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lo 28 viên	VN3-101-18	Natco Pharma Limited	Kothur, Mahaboobnagar (District) Telangana- India	India
31	Métforilex MR	Metformin hydrochlorid	50 mg	Viên nén tác dụng kéo dài	Hộp 6 vi, 10 vi x 10 viên	VD-28743-18	Chi nhánh Công ty cổ phần Armepharco- Xí nghiệp dược phẩm 150	112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh	Việt Nam
32	Clarithromycin Stada 250mg	Clarithromycin	250 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 10 viên	VD-31395-18	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
33	Dazofort	Cefaclor (dạng Cefaclor morohydrat)	375 mg	Viên nén: bao phim giải phóng kéo dài	Hộp 1 vi, 3 vi, 10 vi x 10 viên	VD-31223-18	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2	Lô 27 Khu công nghiệp Quang Mình, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, Tp. Hà Nội	Việt Nam

KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Văn Đông