

QUYẾT ĐỊNH
Công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 13)

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 tịch Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế; Thông tư liên tịch số 36/2013/TTLT-BYT-BTC ngày 11/11/2013 của Liên tịch Bộ Y tế - Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT- BYT- BTC ngày 19/01/2012 của Liên tịch 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 22/08/2012 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 13) gồm 47 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; 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 Quân y-Bộ Quốc phòng; Cục Y tế-Bộ Công an;
- Cục Y tế giao thông vận tải-Bộ GTVT;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thị Xuyên

DANH MỤC THUỐC BIỆT DƯỢC GÓC (ĐỢT 13)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3469/QĐ-BYT ngày 19 / 8 /2015 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	Avelox	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochloride)	400mg/250ml	Hộp 1 chai 250ml, dung dịch truyền tĩnh mạch	VN-18602-15	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức
2	Bisolvon Kids	Bromhexine hydrochloride	4mg/5ml	Hộp 1 chai 60ml, si rô	VN-18822-15	PT. Boehringer Ingelheim Indonesia	Jl. Lawang Gintung No., 89 Bogor	Indonesia
3	Brexin	Piroxicam (dưới dạng Piroxicam beta cyclodextrin)	20mg	Hộp 2 vi x 10 viên, viên nén	VN-18799-15	Chiesi Farmaceutici S.p.A	Via San Leonardo 96 43100 Parma	Ý
4	Cancidas	Caspofungin	70mg	Hộp 1 lọ bột, bột pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	VN2-252-14	Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret	Route de Marsat, RIOM 63963, Clermont Ferrand Cedex 9	Pháp
5	Cancidas	Caspofungin	50mg	Hộp 1 lọ bột, bột pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch	VN2-251-14	Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret	Route de Marsat, RIOM 63963, Clermont Ferrand Cedex 9	Pháp
6	Cataflam 25	Diclofenac kali	25mg	Hộp 1 vi x 10 viên nén bao đường	VN-18616-15	Novartis Saglik Gida Ve Tarim Urunleri San. ve Tic.A.S	Yenisehir Mahallesi Dedepasa Caddesi No. 17 (11. Sok. No.2), 34912 Kurtkoy, Istanbul	Thổ Nhĩ Kỳ
7	Cataflam 50	Diclofenac kali	50mg	Hộp 1 vi x 10 viên nén bao đường	VN-18617-15	Novartis Saglik Gida Ve Tarim Urunleri San. ve Tic.A.S	Yenisehir Mahallesi Dedepasa Caddesi No. 17 (11. Sok. No.2), 34912 Kurtkoy, Istanbul	Thổ Nhĩ Kỳ
8	Dalacin T	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphate)	1% (10mg/ml)	Hộp 1 chai 30ml, dung dịch dùng ngoài	VN-18572-14	Cơ sở sản xuất: Zoetis P&U LLC (Cơ sở xuất xưởng: Pharmacia & Upjohn Company)	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2605 E, Kilgore Road, Kalamazoo, MI 49001 - Mỹ (Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Kalamazoo, MI 49001 - USA)	Mỹ
9	Flixotide Evohaler	Fluticasone propionate	125mcg/liều xịt	Hộp 1 bình xịt 120 liều, thuốc dạng phun mù định liều	VN-16267-13	Cơ sở sản xuất: Glaxo Wellcome S.A. (Cơ sở đóng gói: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd)	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Avda Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero (Burgos), Tây Ban Nha (Địa chỉ cơ sở đóng gói: 1061 Mountain Highway, Boronia VIC 3155, Australia)	Tây Ban Nha
10	Gadovist	Gadobutrol (604,72mg/ml)	1mmol/ml	Hộp 1 xylanh đóng sẵn 7,5ml	VN-17840-14	Bayer Pharma AG	13342 Berlin	Đức
11	Galvus Met 50mg/1000mg	Vildagliptin, Metformin Hydrochlorid	50mg, 1000mg	Hộp 6 vi x 10 viên nén bao phim	VN-18571-14	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein	Thụy Sĩ
12	Galvus Met 50mg/850mg	Vildagliptin, Metformin Hydrochlorid	50mg, 850mg	Hộp 6 vi x 10 viên nén bao phim	VN-18651-15	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein	Thụy Sĩ
13	Gemzar	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin HCl)	200mg	Hộp 1 lọ, bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	VN-18294-14	Eli Lilly & Company	Indianapolis, In 46285	Mỹ
14	Keppra	Levetiracetam	500mg	Hộp 6 vi x 10 viên nén bao phim	VN-18676-15	UCB Pharma S.A.	Chemin du Foriest, 1420 Braine-l'Alleud	Bi
15	Komboglyze XR	Saxagliptin, Metformin hydrochloride	5mg, 500mg	Viên nén bao phim, hộp 4 vi x 7 viên	VN-18679-15	Bristol-Myers Squibb	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620	Mỹ
16	Komboglyze XR	Saxagliptin, Metformin hydrochloride	5mg, 1000mg	Viên nén bao phim, hộp 4 vi x 7 viên	VN-18678-15	Bristol-Myers Squibb	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620	Mỹ
17	Lamisil	Terbinafine hydrochloride	10mg/1g kem	Hộp 1 tuýp 15g kem, hộp 1 tuýp 5g, kem bôi ngoài da	VN-18396-14	Novartis Consumer Health S.A	Route de l'Etraz, 1260 Nyon	Thụy Sĩ
18	Lotemax	Loteprednol etabonate	0,5% (5mg/ml)	Hộp 1 lọ 5 ml, hỗn dịch nhỏ mắt	VN-18326-14	Bausch & Lomb inc	Tampa, Florida 33637	Mỹ
19	Micardis	Telmisartan	40mg	Viên nén, hộp 3 vi x 10 viên	VN-18821-15	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein	Đức
20	Micardis	Telmisartan	80mg	Viên nén, hộp 3 vi x 10 viên	VN-18820-15	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein	Đức

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
21	Morihepamin	Mỗi 200ml có chứa L-Isoleucine 1,840g; L-Leucine 1,890g; L-Lysine acetate 0,790g; L-Methionine 0,088g; L-Phenylalamine 0,060g; L-Threonine 0,428g; L-Tryptophan 0,140g; L-Valine 1,780g; L-Alanine 1,680g; L-Arginine 3,074g; L-Aspartic acid 0,040g; L-Histidine 0,620g; L-Proline 1,060g; L-Serine 0,520g; L-Tyrosine 0,080g, Glycine 1,080g	7,58%	Túi 200ml, Túi 500ml, dung dịch truyền tĩnh mạch	VN-17215-13	AY Pharmaceuticals Co., Ltd.	6-8, Hachiman, Kawajima-cho, Hiki-gun, saitama	Nhật
22	No-Spa forte	Drotaverin hydrochlorid	80mg	Hộp 2 vỉ x 10 viên nén	VN-18876-15	Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.,Ltd	2112 Veresegyhas, Levai u.5	Hungary
23	Oflovid Ophthalmic Ointment	Ofloxacin	0,3%	Hộp 1 tuýp 3,5g, thuốc mỡ tra mắt	VN-18723-15	Santen Pharmaceutical Co Ltd	9-19, Shimoshinjo 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka	Nhật Bản
24	Plavix	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel hydrogen sulphate)	300mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-18879-15	Sanofi Winthrop Industries	1 rue de la Vierge, Ambres et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex	Pháp
25	Rabeloc I.V	Rabeprazole natri	20mg	Hộp 1 lọ, bột đông khô pha tiêm	VN-16603-13	Cadila Pharmaceuticals Ltd	1389, Trasad Road, Dholka-387 810, District Ahmedabad, Gujrarat state	Ấn Độ
26	Resolor 1mg	Prucalopride (dưới dạng Prucalopride succinate)	1mg	Viên nén bao phim, Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 7 viên	VN2-366-15	Janssen-Cilag S.p.A	Via C. Janssen, 04010 Borgo S. Michele, Latina	Ý
27	Resolor 2mg	Prucalopride (dưới dạng Prucalopride succinate)	2mg	Viên nén bao phim, Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 4 vỉ x 7 viên	VN2-367-15	Janssen-Cilag S.p.A	Via C. Janssen, 04010 Borgo S. Michele, Latina	Ý
28	Restasis	Cyclosporine	0.05% (0,5mg/g)	Hộp 30 ống 0.4ml	VN-14894-12	Allergan Sales, LLC	Waco, TX 76712	Mỹ
29	Risperdal	Risperidone	2mg	Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-18914-15	Janssen-Cilag SpA.	Via C. Janssen, 04010 Borgo S. Michele, Latina	Ý
30	Sandimmun Neoral	Ciclosporin	100mg/ml	Hộp 1 chai 50ml; dung dịch uống	VN-18753-15	Delpharm Huningue S.A.S	26 Rue de la Chapelle, F 68330 Huningue	Pháp
31	Seroquel XR	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat)	50mg	Viên nén phóng thích kéo dài, hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18760-15	AstraZeneca UK Ltd.	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA	Anh
32	Seroquel XR	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat)	400mg	Viên nén phóng thích kéo dài, hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18759-15	AstraZeneca UK Ltd.	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA	Anh
33	Seroquel XR	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat)	300mg	Viên nén phóng thích kéo dài, hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18758-15	AstraZeneca UK Ltd.	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA	Anh
34	Seroquel XR	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat)	200mg	Viên nén phóng thích kéo dài, hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18757-15	AstraZeneca UK Ltd.	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA	Anh
35	Sporanox IV	Itraconazole	250mg/25ml	Bộ kit: 1 hộp 1 ống thuốc 25ml, 1 túi dung môi NaCl 0.9% và 1 dây nối có khóa van hai chiều	VN-18913-15	Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A (Cơ sở sản xuất, xuất xưởng túi dung môi: Catalent France Limoges SAS; Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng bộ kit: Lusomedicamenta Societate Tecnica Farmaceutica, S.A.)	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Strada Provinciale Asolana N.90 (loc. San Polo), 43056 - Torrile (PR), Ý (Địa chỉ cơ sở sản xuất, xuất xưởng túi dung môi: Rue de Dion Bouton - ZI Nord, 87000 Limoges, Pháp; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng bộ kit: Estrada Consiglieri Pedroso 69-B, Queluz De Baixo, 2730-055, Barcarena, Bồ Đào Nha)	Ý
36	Sutent	Sunitinib (dưới dạng Sunitinib malate)	50mg	Viên nang cứng, Hộp 1 lọ 28 viên	VN-18773-15	Pfizer Italia S.R.L	Localita Marino del Tronto, IT-63100 Ascoli Piceno	Ý
37	Sutent	Sunitinib (dưới dạng Sunitinib malate)	25mg	Viên nang cứng, Hộp 1 lọ 28 viên	VN-18772-15	Pfizer Italia S.R.L	Localita Marino del Tronto, IT-63100 Ascoli Piceno	Ý

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	Tegretol CR 200	Carbamazepine	200mg	Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim giải phóng có kiểm soát	VN-18777-15	Novartis Farma S.p.A	Via Provinciale Schito, 131 80058, Torre Annunziata (NA)	Ý
39	Tracleer	Bosentan (dưới dạng Bosentan monnohydrat)	62.5mg	Hộp 60 viên nén bao phim	VN-18487-14	Cơ sở sản xuất: Patheon Inc. (Cơ sở xuất xưởng: Actelion Pharmaceuticals Ltd)	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Toronto Region Operations, 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada L5N 7K9, Canada (Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Gewerbestrasse 16, CH-4123 Allschwil, Thụy Sĩ)	Canada
40	Tracleer	Bosentan (dưới dạng Bosentan monnohydrat)	125mg	Hộp 60 viên nén bao phim	VN-18486-14	Cơ sở sản xuất: Patheon Inc. (Cơ sở xuất xưởng: Actelion Pharmaceuticals Ltd)	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Toronto Region Operations, 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada L5N 7K9, Canada (Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Gewerbestrasse 16, CH-4123 Allschwil, Thụy Sĩ)	Canada
41	Tracrium	Atracurim besilate	10mg/ml	Hộp 5 ống x 2,5ml, dung dịch tiêm, truyền tĩnh mạch	VN-18784-15	GlaxoSmithKline Manufacturing SpA	Strada Provinciale Asolana, 90-S, Polo di Torile (PR)	Ý
42	TS-One capsule 20	Tegafur, Gimeracil, Oteracil kali	20mg; 5,8mg; 19,6mg	Hộp 4 vỉ x 14 viên nang cứng	VN2-247-14	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd	1-27 Kandanishiki-cho, Chiyoda-ku, Tokyo	Nhật Bản
43	TS-One capsule 25	Tegafur, Gimeracil, Oteracil kali	25mg; 7,25mg; 24,5mg	Hộp 4 vỉ x 14 viên nang cứng	VN2-248-14	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd	1-27 Kandanishiki-cho, Chiyoda-ku, Tokyo	Nhật Bản
44	Valcyte	Valganciclovir (dưới dạng Valganciclovir Hydrochloride)	450mg	Hộp 1 lọ 60 viên nén bao phim	VN-18533-14	Patheon Inc.	2100 Syntex Court Mississauga, Ontario, L5N7K9	Canada
45	Velcade	Bortezomib	1mg	Hộp 1 lọ 1mg, bột đông pha tiêm	VN2-326-15	Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: BSP Pharmaceuticals S.r.l (Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Janssen Pharmaceutica N.v)	Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Via Appia Km 65, 561, 04013 Latina - Ý (Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bỉ)	Ý
46	Ventolin Inhaler	Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfate)	100mcg/ liều xịt	Hộp 1 bình xịt 200 liều, hỗn dịch xịt qua bình định liều điều áp	VN-18791-15	Cơ sở sản xuất: Glaxo Wellcome SA (Cơ sở đóng gói thứ cấp, xuất xưởng: GlaxoSmithKline Australia Pty., Ltd., Australia)	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Avda. De Extremadura no 3, 09400 Aranda de duero, Burgos, Tây Ban Nha (Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp, xuất xưởng: 1061 Mountain Highway, Boronia, 3155 Victoria, Úc)	Tây Ban Nha
47	Ventolin Rotacaps	Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfate)	200mcg	Hộp 10 vỉ x 10 viên, thuốc bột hít đóng trong viên nang cứng	VN-17042-13	GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd	1061 Mountain Highway, Boronia, Victoria 3155	Úc



KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Xuyên