

QUYẾT ĐỊNH

**VỀ VIỆC CÔNG BỐ DANH MỤC 38 THUỐC CÓ TÀI LIỆU
CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC - ĐỢT 11**

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 và Thông tư liên tịch số 36/2013/TTLT-BYT-BTC ngày 11/11/2013 của Liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính sửa đổi một số điều của Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT- BYT- BTC 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 và Quyết định số 1545/QĐ-BYT ngày 08/05/2013 của 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 tại cuộc họp Hội đồng ngày 09/7/2015;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 38 thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 11.

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;
- B.T. Nguyễn Thị Kim Liên (để b/c);
- Các Thủ trưởng Bộ Y tế;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- 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
THỦ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Xuyên

www.LuatVietnam.vn

DANH MỤC 38 THUỐC CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC (ĐỢT II)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3477/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	Vinaflam 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên, hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-21798-14	Chi nhánh công ty cổ phần Armophaco - Xi nghiệp dược phẩm 150	Số 112 Trần Hưng Đạo, quận 1, TP. Hồ Chí Minh	Việt Nam
2	Zincap	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	250mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 5 viên	VD-14114-11	Xi nghiệp dược phẩm 150 - Công ty dược và TBYT Quân đội	Số 112 Trần Hưng Đạo, quận 1, TP. Hồ Chí Minh	Việt Nam
3	Vanmenol	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	250mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên nén dài bao phim	VD-14113-11	Xi nghiệp dược phẩm 150 - Công ty dược và TBYT Quân đội	Số 112 Trần Hưng Đạo, quận 1, TP. Hồ Chí Minh	Việt Nam
4	Opecipru 500	Ciprofloxacin	500mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; hộp 1 chai x 100 viên	VD-9474-09	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Số 27, đường 3A, Khu công nghiệp Biên Hoà 2, Đồng Nai	Việt Nam
5	Cefixim Upbaec 50	Cefixim trihydrat		Bột pha hỗn dịch	Hộp 14 gói x 1 gam	VD-7609-09	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 25	Số 448B Nguyễn Tất Thành, quận 4, TP. Hồ Chí Minh	Việt Nam
6	Orafort 200	Ofloxacin	200 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-15370-11	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	KCN Nhơn Trạch, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai	Việt Nam
7	Mecam 7,5	Meloxicam	7,5 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-9325-09	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	KCN Nhơn Trạch, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai	Việt Nam
8	Droxicef 250mg	Cefadroxil (dưới dạng monohydrat)	250 mg	Viên nang	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-7717-09	Công ty cổ phần Pymepharco	Số 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên	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	Opezitra 250	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat)	250mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 1 vỉ x 6 viên	VD-12898-10	Công ty cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu công nghiệp Biên Hòa 2, Đồng Nai	Việt Nam
10	Lodimax 10mg	Amlodipin 10mg (tương đương với Amlodipin besylat: 13,87 mg)	10 mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-11089-10	Công ty cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, đường 3A, KCN Biên Hòa II, Tp. Biên Hòa, Đồng Nai	Việt Nam
11	Klamentiin 625	Amoxicillin trihydrat trong đường 500mg Amoxicillin; Clavulanate Potassium & Avicel trong đường 125mg Acid clavulanic	Amoxicillin 500 mg; Acid clavulanic 125 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 4 viên	VD-7877-09	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang	Số 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, Tp. Cần Thơ	Việt Nam
12	Klamex 625	Amoxicillin trihydrat trong đường 500mg Amoxicillin; Clavulanate Potassium & Avicel trong đường 125mg Acid clavulanic	Amoxicillin 500 mg; Acid clavulanic 125 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 4 viên	VD-13284-10	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang	Số 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, Tp. Cần Thơ	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
13	Klamex 1g	Amoxicillin trihydrat trong đường 875mg Amoxicillin; Clavulanat Potassium & Avicel trong đường 125mg Acid clavulanic	Amoxicillin 875 mg; Acid clavulanic 125 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	VD-10809-10	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang	Số 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, Tp. Cần Thơ	Việt Nam
14	Klamenti 1g	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 875mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali Clavulanat & Avicel) 125mg	Amoxicillin 875 mg; Acid clavulanic 125 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	VD-22422-15	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang	Số 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ	Việt Nam
15	Clarithromycin 500	Clarithromycin	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-22171-15	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Đường 2 tháng 4, phường Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, Khánh Hòa	Việt Nam
16	Cefinbram 200	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat)	200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-22232-15	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha	Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, Bình Dương	Việt Nam
17	Cefixim 200 - US	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat)	200 mg/ gói 3g	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10, 14, 20 gói x 3g	VD-22711-15	Công ty TNHH US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh	Việt Nam
18	Cefixim Uphace 100	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	100mg/ gói 2g	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 2 gam	VD-22546-15	Công ty cổ phần dược phẩm TW 25	Số 448B, Nguyễn Tất Thành, quận 4, TP. Hồ Chí Minh	Việt Nam
19	Cefurimaxx 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	250 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-22144-15	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Lê Khê, Văn Khê, Hà Đông, Hà Nội	Việt Nam

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Liều lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
20	Cefurimax 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxiam axetil)	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-22145-15	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	La Khê, Văn Khê, Hà Đông, Hà Nội	Việt Nam
21	Dom-Amlodipine 10	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat)	10 mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 1 chai x 100 viên	VD-22131-15	Công ty cổ phần dược phẩm Glomed (CSNQ: Dominion Pharmcal, địa chỉ: 6111, Avenue Royalmount, Suite 100, Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4)	Số 35 Đại lộ Tự do, KCN Việt Nam - Singapore, tỉnh Bình Dương	Việt Nam
22	Dom-Amlodipine 5	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat)	5 mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 1 chai 100 viên	VD-22132-15	Công ty cổ phần dược phẩm Glomed (CSNQ: Dominion Pharmcal, địa chỉ: 6111, Avenue Royalmount, Suite 100, Montreal, Quebec Canada, H4P 2T4)	Số 35 Đại lộ Tự do, KCN Việt Nam - Singapore, tỉnh Bình Dương	Việt Nam
23	Glucosix 850	Metformin hydrochlorid	850 mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VD-22092-15	Công ty cổ phần dược Danapha	Số 255 Dũng Sĩ Thanh Khê, TP. Đà Nẵng	Việt Nam
24	Goldicron	Gliclazide	30mg	Viên nén giải phóng có kiểm soát	Hộp 5 vỉ x 20 viên	VN-14660-15	Valpharma International S.p.a	Via G. Morgagni, 2-47864 Pennabilli (RN)	Italy
25	Metozamin 850	Metformin HCl	850mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-22199-15	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Số 27 đường 3A, KCN Biên Hoà 2, TP. Biên Hòa - Đồng Nai	Việt Nam
26	Mitafix	Cefixim	100mg/ gói 1,5g	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói 1,5g	VD-22078-15	Chi nhánh CTCP Arnephaco	112 Trần Hưng Đạo, quận 1, TP. Hồ Chí Minh	Việt Nam
27	Piendil	Felodipine	5mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17835-14	AstraZeneca AB, (cơ sở đóng gói: Interphil Laboratories Inc., Căn chung Industrial Estate, Bo. Pittland, Cabuyao, Laguna, Philippines)	SE-151 85 Sodertalje, Sweden	Sweden

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
28	Pyme Diapro MR	Gliclazid	30 mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 20 viên, hộp 2 vỉ x 30 viên	VD-22608-15	Công ty cổ phần Pymepharco	Số 166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên	Việt Nam
29	Seroquel XR	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat)	200mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18810-15	AstraZeneca Pharmaceuticals LP. (cơ sở đóng gói: AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd. Địa chỉ: Số 2, đường Huangshan, Wuxi, Jiangsu, Trung Quốc)	Newark, DE 19702, USA	USA
30	Seroquel XR	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat)	300mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18811-15	AstraZeneca Pharmaceuticals LP. (cơ sở đóng gói: AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd. Địa chỉ: Số 2, đường Huangshan, Wuxi, Jiangsu, Trung Quốc)	Newark, DE 19702, USA	USA
31	Seroquel XR	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat)	400mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18812-15	AstraZeneca Pharmaceuticals LP. (cơ sở đóng gói: AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd. Địa chỉ: Số 2, đường Huangshan, Wuxi, Jiangsu, Trung Quốc)	Newark, DE 19702, USA	USA
32	Seroquel XR	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat)	50mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18813-15	AstraZeneca Pharmaceuticals LP. (cơ sở đóng gói: AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd. Địa chỉ: Số 2, đường Huangshan, Wuxi, Jiangsu, Trung Quốc)	Newark, DE 19702, USA	USA
33	Tipharmor	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilate)	5 mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 1 chai 100 viên	VD-22514-15	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	Số 15 Đốc Binh Kiều, phường 2, Tp. Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang	Việt Nam
34	Upluxime 200 mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-22551-15	Công ty cổ phần dược phẩm TW 25	Số 448B, Nguyễn Tất Thành, quận 4, 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
35	Viziein 125	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin Dihydrate)	125 mg/ gói 1,5 g	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 6 gói, 30 gói x 1,5g	VD-22344-15	Công ty TNHH Ha san-Dermapharm	Đường số 2, Khu Công nghiệp Đồng An, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương	Việt Nam
36	Vosfarel MR - Domesco	Trimetazidin dihydroclorid	35mg	Viên nén bao phim phôi g thích chậm	Hộp 6 vi x 10 viên	VD-22629-15	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	Số 66 Quốc lộ 33, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp	Việt Nam
37	Xorimax 250mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên	VN-18958-15	Sandoz GmbH	Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl	Austria
38	Zamint 125	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil)	125mg/gói 3g	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 3g	VD-22235-15	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha	Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, Bình Dương	Việt Nam


 KT. BỘ TRƯỞNG
 THỨ TRƯỞNG

 Nguyễn Thị Xuyên