

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: **5284/QĐ-BYT**

Hà Nội, ngày **18** tháng **12** năm **2020**

QUYẾT ĐỊNH

Công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc Đợt 20 bổ sung

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/06/2017 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 15/2019/TT-BYT ngày 11/07/2019 của 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 22/08/2012 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 tại Phiếu trình số 165/QLD-GT ngày 17/02/2020;

Xét đề nghị của 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 gồm 05 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 đăng ký, 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;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng;
- Bảo hiểm xã hội VN;
- Tổng Công ty dược Việt Nam-CTCP;
- 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 (C.H) (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường

BỘ Y TẾ

Số: /QĐ-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Danh mục 05 thuốc đề nghị công bố trong danh mục biệt dược gốc Đợt 20 bổ sung
(ban hành kèm theo Quyết định số **528**/QĐ-BYT ngày **18** tháng **12** năm 2020)

| TT | 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 | Zeffix | Lamivudin 100mg | 100mg | Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim | VN3-31-18 | GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA | 189 Grunwaldzka Street, Poznan 60-322 | Ba Lan |
| 2 | Cialis | Tadalafil 20mg | 20mg | Hộp 1 vỉ x 2 viên; Viên nén bao phim | VN-18624-15 | Lilly del Caribe, Inc. | 12,6km 65th Infantry Road, Carolina, PR 00985 | Puerto Rico |
| 3 | Exelon Patch 10 | Mỗi miếng dán 10cm ² chứa: Rivastigmine base 18mg | 18mg | Hộp 30 miếng dán qua da; Miếng dán qua da | VN3-170-19 | LTS Lohmann Therapie-Systeme AG | Lohmannstr. 2, 56626 Andernach | Đức |
| 4 | Diquas | Mỗi 1ml dung dịch chứa: Natri diquafosol 30mg | 30mg | Hộp 1 lọ x 5ml; Dung dịch nhỏ mắt | VN-21445-18 | Santen Pharmaceutical Co., Ltd.- Nhà máy Noto | 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa | Japan |
| 5 | Humalog Mix50 Kwikpen | Insulin lispro 300U (tương đương 10,5mg) | 300U | Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml; Hỗn dịch tiêm | QLSP-1083-18 | Eli Lilly Italia S.p.A. | Via Gramsci, 731-733, Sesto Fiorentino, 50019 Florence | Ý |

