

QUYẾT ĐỊNH

Công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 8)

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 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 ngày 14/02/2014;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 8) gồm 29 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 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;
- BTr. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- 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

DANH MỤC 29 THUỐC CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC (ĐỢT 8)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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
Cefu DHG 125	Cefuroxim axetil (tương đương 125mg Cefuroxim)	125mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 3,5g	VD-9243-09	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang	288 Bis Nguyễn Văn Cừ, Tp. Cần Thơ	Việt Nam
Bicebid 200	Cefixim 200mg	200mg	Viên nang	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-10080-10	Công ty cổ phần dược phẩm Bidiphar 1	498 Nguyễn Thái Học, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định	Việt Nam
Loviza 500	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat	500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-19020-13	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco. (160 Tôn Đức Thắng, Đống Đa, Hà Nội).	Địa chỉ sản xuất: Thanh Xuân, Sóc Sơn, Hà Nội	Việt Nam
Tenocar 50mg	Atenolol	50mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 15 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên.	VD-8977-09	Công ty cổ phần Pymepharco	Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Việt Nam
Levoquin 250	Levofloxacin 250mg	250mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 3 vỉ x 4 viên	VD-12523-10	Công ty cổ phần Pymepharco	Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Việt Nam
Opeclari 500	Clarithromycin	500mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên, Hộp 5 vỉ x 6 viên	VD-11655-10	Công ty cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, đường 3A, KCN Biên Hòa 2, Tp. Biên Hòa, Đồng Nai	Việt Nam
Pymetphage_850	Metformin HCl 850mg	850mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 20 viên	VD-13594-10	Công ty cổ phần Pymepharco	Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Việt Nam
Infartan 75	Clopidogrel 75mg (tương ứng với Clopidogrel bisulphat 97,858mg)	75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 4 vỉ x 7 viên.	VD-12894-10	Công ty cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, đường 3A, KCN Biên Hòa 2, Tp. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai	Việt Nam
Opeclari	Clarithromycin 250mg	250mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên, Hộp 5 vỉ x 6 viên.	VD-11654-10	Công ty cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, đường 3A, KCN Biên Hòa 2, Tp. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai	Việt Nam

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
Timol NEO 5mg	Amlodipin 5mg	5mg	Viên nang	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-6372-08	Công ty cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A	Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai	Việt Nam
Mobimed 7,5	Meloxicam 7,5mg	7,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-11872-10	Công ty cổ phần Pymepharco	Số 166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Việt Nam
Midancef 125	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125mg	125mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói 3,5g	VD-19903-13	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, KCN Hòa Xá, TP. Nam Định	Việt Nam
Midancef 125mg/5ml	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125mg/ 5ml	125mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 60ml	VD-19904-13	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, KCN Hòa Xá, TP. Nam Định	Việt Nam
Furbe	Mỗi viên chứa: Rifampicin 150mg; Isoniazid 100mg		Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 12 viên, Hộp 10 vỉ x 12 viên	VD-20146-13	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	415 Hàn Thuyên- TP. Nam Định	Việt Nam
Zanmite 500 mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500 mg	500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-19885-13	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	La Khê - Văn Khê - Hà Đông - Hà Nội	Việt Nam
Gluzitop MR 60	Gliclazid 60 mg	60mg	Viên nén tác dụng kéo dài	Hộp 2 vỉ x 30 viên	VD-20082-13	Công ty TNHH Ha san - Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, Thuận An, Bình Dương	Việt Nam
Alodip 5	Amlodipin (tương ứng với 6,935mg Amlodipin besylat) 5mg	5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-19920-13	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Lô 27, đường 3A, KCN Biên Hòa II, Tp. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.	Việt Nam
Azicrom 200	Azithromycin (tương ứng với 800mg cốm Azithromycin 25%) 200mg	200mg	Thuốc bột uống	Hộp 3 gói x 2,5g	VD-20231-13	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Số 27, đường 3A, KCN Biên Hòa 2, Tp. Biên Hòa, Đồng Nai	Việt Nam
Azicrom 500	Azithromycin (tương ứng 524,05mg Azithromycin dihydrat) 500mg	500mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	VD-20232-13	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Số 27, đường 3A, KCN Biên Hòa 2, Tp. Biên Hòa, Đồng Nai	Việt Nam
Cefixim 100	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 100mg	100mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-20251-13	Công ty cổ phần dược phẩm Tiplharco	15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tiền Giang	Việt Nam

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
Meyerdipin 5	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 5 mg	5mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VD-20350-13	Công ty Liên doanh Meyer - BPC.	6A3-quốc lộ 60, phường Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre	Việt Nam
Cefixim - Zanimex 500 mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	500mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	VD-20203-13	Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương.	Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam-Singapore II, Phường Hòa Phú, TP Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương	Việt Nam
Cefixim 100	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 100mg	100mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên nén	VD-20173-13	Công ty cổ phần dược phẩm Am vi	Lô B14-3, lô B14-4, đường N13, KCN Đông Nam, Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh	Việt Nam
Cefixim 200	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200mg	200mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên nén	VD-20174-13	Công ty cổ phần dược phẩm Am vi	Lô B14-3, lô B14-4, đường N13, KCN Đông Nam, Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh	Việt Nam
Cefuroxim 125	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125mg	125mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 4g	VD-20177-13	Công ty cổ phần dược phẩm Am vi	Lô B14-3, lô B14-4, đường N13, KCN Đông Nam, Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh	Việt Nam
Cefixim 200 mg	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200mg	200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-20345-13	Công ty cổ phần XNK y tế Domesco	66 quốc lộ 30, phường Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp	Việt Nam
Fluvastatin 80mg	Fluvastatin (dưới dạng Fluvastatin sodium) 80mg	80mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17212-13	Công ty Actavis Ltd.	BLB016 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000	Malta
Metformin HCl 850mg	Metformin HCl (dưới dạng Metformin HCl DC Granules) 850mg	850mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 20 viên	VN-17130-13	Công ty Pharmaniaga Manufacturing Berhad	Lot 11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor	Malaysia
Azithromycin-Teva	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin Dihydrate) 250mg	250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 6 viên	VN-17305-13	Công ty Pliva Croatia Ltd	Prilaz Baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb	Croatia


KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Xuyên