

BỘ Y TẾ

Số: 344/QĐ-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 29 tháng 01 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

Công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 2) và Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 3)

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 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 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 các danh mục:

- Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 2) gồm 29 thuốc.
- Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 3) 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 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 Tiên (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;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Xuyên

Hà Nội, ngày 29 tháng 01 năm 2013

DANH MỤC 05 THUỐC CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC (ĐỢT 3)
(Ban hành kèm theo Quyết định số 344/QĐ-BYT ngày 29 / 01 /2013 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	Pycip 500mg	Ciprofloxacin	500mg	Viên nén bao phim	hộp 2 vi, 3 vi, 10 vi x 10 viên nén bao phim	VD-7336-09	Công ty Cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên	Việt Nam
2	Telfadin	Fexofenadin HCl	60mg	Viên nén bao phim	hộp 1 vi x 10 viên nén bao phim	VD-9973-10	Công ty Cổ phần Dược Danapha	253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Tp.Đà Nẵng	Việt Nam
3 ^(*)	Risdontab 2	Risperidon	2mg	Viên nén bao phim	hộp 5 vi x 10 viên nén bao phim	VD-3343-07	Công ty Cổ phần Dược Danapha	253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Tp.Đà Nẵng	Việt Nam
4	Olanxol	Olanzapine	10mg	Viên nén bao phim	hộp 10 vi x 10 viên nén bao phim	VD-12735-10	Công ty Cổ phần Dược Danapha	253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Tp.Đà Nẵng	Việt Nam
5 ^(*)	Quincef 250	Cefuroxim	250mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 2 vi x 5 viên nén dài bao phim	VD-4023-07	Công ty Cổ phần Hóa-Dược phẩm Mekophar	297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh	Việt Nam

Ghi chú:

^(*): Thuốc đã hết hạn số đăng ký nhưng được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Xuyên

Hà Nội, ngày 29 tháng 01 năm 2013

DANH MỤC 29 THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC (ĐỢT 2)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 344 /QĐ-BYT ngày 29 / 01 /2013 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	Avodart	Dutasterid	0,5mg	Hộp 3 vi x 10 viên nang mềm	VN-9226-09	Catalent France Beinheim SA	74 rue principal 67930 Beinheim	Pháp
2	Casodex	Bicalutamide	50mg	Viên nén bao phim, hộp 2 vi x 14 viên	VN-8436-09	Corden Pharma GmbH	Otto-Hahn-Strasse, 68723, Plankstadt	Đức
3 ^(*)	Cordarone	Amiodaron	200mg	Hộp 3 vi x 10 viên	VN-5086-07	Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge Ambres et Lagrave 33565 Carbon Blanc Cedex	Pháp
4	Cordarone 150mg/3ml	Amiodaron	150mg/3ml	Hộp 6 ống x 3ml	VN-11316-10	Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge Ambres et Lagrave 33565 Carbon Blanc Cedex	Pháp
5	Dogmatil	Sulpiride	50mg	Hộp 2 vi x 15 viên nang	VN-6301-08	Sanofi Winthrop Industrie	6 Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny	Pháp
6	Duphaston	Dydrogesterone	10mg	Viên nén bao phim; Hộp 20 viên	VN-12830-11	Abbott Biologicals B.V	Veerweg 12, 8121 AA Olst	Hà Lan
7	Duspatalin retard	Mebeverine hydrochloride	200 mg	Viên nang giải phóng kéo dài, hộp 3 vi x 10 viên	VN-128321-11	Abbott Healthcare SAS	Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne	Pháp
8	Forane	Isoflurane		Hộp 1 lọ 100 ml; Hộp 1 lọ 250 ml	VN-9911-10	Aesica Queenborough Ltd.	Queenborough, Kent ME 11 5 EL	Anh
9	Herbesser	Diltiazem HCl	30mg	Viên nén, hộp 10 vi x 10 viên	VN-13228-11	P.T. Tanabe Indonesia	Jl Rumah Sakit No. 104 Ujung Berung Bandung 40612	Indonesia
10	Herbesser 60	Diltiazem HCl	60mg	Viên nén, hộp 10 vi x 10 viên	VN-13229-11	P.T. Tanabe Indonesia	Jl Rumah Sakit No. 104 Ujung Berung Bandung 40612	Indonesia
11	Hytrin	Terazosin	1mg	Hộp 2 vi x 14 viên	VN-12134-11	Aesica Queenborough Ltd.	Queenborough, Kent, ME 115 EL	Anh
12	Hytrin	Terazosin	2mg	Hộp 2 vi x 14 viên	VN-12135-11	Aesica Queenborough Ltd.	Queenborough, Kent, ME 115 EL	Anh
13	Klacid 250 mg	Clarithromycine	Clarithromycin 250 mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vi 10 viên; Hộp 1 vi 14 viên	VN-12136-11	Aesica Queenborough Ltd.	Queenborough, Kent, ME 115 EL	Anh
14	Klacid Forte	Clarithromycine	Clarithromycin 500 mg	Viên nén bao phim. Hộp 1 vi 14 viên	VN-9912-10	Aesica Queenborough Ltd.	Queenborough, Kent, ME 115 EL	Anh
15	Klacid MR	Clarithromycine	Clarithromycin 500 mg	Viên nén giải phóng chậm. Hộp 5 viên	VN-9913-10	Aesica Queenborough Ltd.	Queenborough, Kent, ME 115 EL	Anh
16	Luvox 100mg	Fluvoxamine maleate	100mg	Viên nén bao phim, hộp 2 vi x 15 viên, hộp 4 vi x 15 viên	VN-6806-08	Abbott Healthcare SAS	Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne	Pháp
17	Meronem	Meropenem	500mg	Bột pha dung dịch tiêm truyền. Hộp 1 lọ, 10 lọ x 20ml	VN-7975-09	Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.P.A (Cơ sở đóng gói cấp 1: Zambon Switzerland Ltd) (Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca UK Limited)	Cơ sở sản xuất: Viale Addetta,4/12-20067,Tribiano (MI) (Cơ sở đóng gói cấp 1:Via Industria 13, CH-6814 Cadempin) (Cơ sở đóng gói cấp 2: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA)	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
18	Meropenem	Meropenem	1g	Bột pha dung dịch tiêm truyền, hộp 1 lọ/10 lọ x 30 ml	VN-7976-09	ACS Dobfar S.P.A	Viale Addetta, 4/12-20067, Tribiano (MI)	Ý
19 ^(*)	Natrilix SR	Indapamide 1.5mg	1.5mg	Hộp 2 vỉ x 15 viên bao phóng thích chậm	VN-3832-07	Les Laboratoires Servier Industrie	905 Route de Saran, 45520 Gidy	Pháp
20	Plavix	Clopidogrel	300mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-8880-09	Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge Ambres et Lagrave 33565 Carbon Blanc Cedex	Pháp
21 ^(*)	Plavix	Clopidogrel	75mg	Hộp 1 vỉ x 14 viên nén bao phim	VN-4610-07	Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge Ambres et Lagrave 33565 Carbon Blanc Cedex	Pháp
22	Sevorane	Sevoflurane	250ml	Hộp 1 lọ 250 ml	VN-9914-10	Aesica Queenborough Ltd.	Queenborough, Kent ME 115 EL	Anh
23 ^(*)	Solian	Amisulpride	100mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	VN-10337-05	Sanofi Winthrop Industrie	6 Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny	Pháp
24	Solian 400mg	Amisulpride	400mg	Hộp 30 viên nén bao phim	VN-5618-10	Sanofi Winthrop Industrie	6 Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny	Pháp
25 ^(*)	Solian	Amisulpride	50mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	VN-1527-06	Sanofi Winthrop Industrie	6 Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny	Pháp
26	Solian 200mg	Amisulpride	200mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	VN-11317-10	Sanofi Winthrop Industrie	6 Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny	Pháp
27	Xylocaine Jelly	Lidocaine hydrochloride monohydrate	2% (Lidocaine hydrochloride monohydrate tương đương lidocaine hydrochloride 20 mg/1g gel)	Gel, hộp 10 tuýp x 30g gel	VN-10739-10	Recipharm Karlskoga AB	Bjorkbornsvagen 5, SE-691 33 Karlskoga	Thụy Điển
28	Zantac injection	Ranitidine (dưới dạng ranitidine HCl)	Ranitidine 25 mg/ml	Hộp 5 ống 2 ml dung dịch tiêm	VN-10265-10	GlaxoSmithKline Manufacturing SpA	Strada Provinciale Asolana, 90, San Polo di Torile, Parma 43056	Ý
29	Zantac Tablets	Ranitidine (dưới dạng ranitidine HCl)	150mg	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-10264-10	Glaxo Wellcome SA	Avda. De Extremadura no 3, 09400 Aranda de duero, Burgos	Tây Ban Nha

Ghi chú:

(^{*}): Thuốc đã hết hạn số đăng ký (được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG**


Nguyễn Thị Xuyên