

QUYẾT ĐỊNH

Công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 7)

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 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;
Xét đề nghị của Ông Cục trưởng Cục Quản lý dược - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

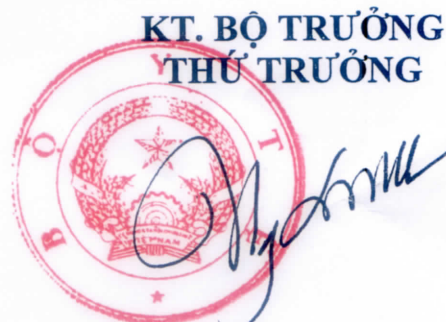
Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 7) gồm 15 thuốc.

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 (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).



Nguyễn Thị Xuyên

Hà Nội, ngày 18 tháng 10 năm 2013

DANH MỤC 15 THUỐC CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC (ĐỢT 7)
(Ban hành kèm theo Quyết định số 4167/QĐ-BYT ngày 18 / 10 /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	Cefuroxim 250mg	Cefuroxim dưới dạng Cefuroxim Axetil	Cefuroxim Axetil tương đương 250mg Cefuroxim	Viên nén dài bao phim	Hộp 2 vỉ bấm x 5 viên; Hộp 1 vỉ bấm x 10 viên.	VD-12011-10	Công ty TNHH MTV Dược phẩm và sinh học y tế Mebiphar	Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp. HCM	Việt Nam
2	Euzimnat 250	Cefuroxim dưới dạng Cefuroxim Axetil	Cefuroxim Axetil tương đương 250mg Cefuroxim	Viên nén dài bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 1 chai x 30 viên.	VD-11345-10	Công ty TNHH MTV Dược phẩm và sinh học y tế Mebiphar	Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp. HCM	Việt Nam
3	Hapacol 250	Paracetamol	250mg	Thuốc bột sủi bọt	Hộp 25 gói x 1,5g.	VD-10001-10	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang	288 Bis Nguyễn Văn Cừ, Q. Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ	Việt Nam
4	Cecopha 500	Cefuroxim	500mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên.	VD-12697-10	Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150	112 Trần Hưng Đạo, Q1, Tp. HCM	Việt Nam
5	Zentonacef 500	Cefuroxim dưới dạng Cefuroxim axetil	Cefuroxim axetil tương đương 500mg Cefuroxim	Viên nén dài bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên.	VD-9199-09	Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150	112 Trần Hưng Đạo, Q1, Tp. HCM	Việt Nam
6	Vinaflam 500	Cefuroxim dưới dạng Cefuroxim axetil	Cefuroxim axetil tương đương 500mg Cefuroxim	Viên nén dài bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên.	VD-11389-10	Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco- Xí nghiệp dược phẩm 150	112 Trần Hưng Đạo, Q1, Tp. HCM	Việt Nam
7	Lipotatin 20mg	Atovastatin	20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên.	VD-7796-09	Công ty TNHH MTV Dược phẩm và sinh học y tế Mebiphar	Lô III-18 đường số 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp. HCM	Việt Nam
8	Travinat 500mg	Cefuroxim dưới dạng Cefuroxim axetil	Cefuroxim axetil tương đương 500mg Cefuroxim	Viên nén dài bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 5 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên.	VD-19501-13	Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm	27 Điện Biên Phủ, F9, Tp. Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh	Việt Nam
9	Opeatrop 250	Azithromycin	250mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 1 vỉ x 6 viên.	VD-19412-13	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Số 27, đường 3A, KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai	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
10	Opeatrop 500	Azithromycin	500mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên.	VD-19413-13	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Số 27, đường 3A, KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai	Việt Nam
11	Oralfuxim 500	Cefuroxim dưới dạng Cefuroxim axetil	Cefuroxim axetil tương đương 500mg Cefuroxim	Viên nén dài bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 5 viên.	VD-19761-13	Chi nhánh Công ty cổ phần Armepharco - Xi nghiệp dược phẩm 150	112 Trần Hưng Đạo, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh	Việt Nam
12	Novafex	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrate)	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrate) 100mg/5ml	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai 37,5 ml.	VD-19581-13	Công ty cổ phần hóa - dược phẩm Mekhophar	297/5 Lý Thường Kiệt - Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh	Việt Nam
13	Amlodipin Stada 5mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat)	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên.	VD-19692-13	Công ty TNHH LD Stada Việt Nam	Số 40 Đại lộ Tự do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương	Việt Nam
14	Azicine 250mg	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat);	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 250mg;	Thuốc bột uống	Hộp 6 gói x 1,5g.	VD-19693-13	Công ty TNHH LD Stada Việt Nam	Số 40 Đại lộ Tự do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương	Việt Nam
15	Metpharm Tablet 850mg	Metformin HCl	Metformin HCl (dưới dạng Metformin HCl DC Granules) 850mg;	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 20 viên.	VN-17130-13	Pharmaniaga Manufacturing Berhad	Lot 11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor, Malaysia	Malaysia

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
(Đã ký)

Nguyễn Thị Xuyên