

QUYẾT ĐỊNH

Công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 13)

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 tịch Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế; Thông tư liên tịch số 36/2013/TTLT-BYT-BTC ngày 11/11/2013 của Liên tịch Bộ Y tế - Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT- BYT- BTC ngày 19/01/2012 của Liên tịch 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 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;

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 biệt dược gốc (Đợt 13) gồm 47 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 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.Tr. 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).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Xuyên

DANH MỤC THUỐC BIỆT DƯỘC GỐC (ĐQT 13)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 369/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 | Nguồn xuất |
|-----|------------------------|---|-----------------|--|-------------|---|---|-------------|
| 1 | Avelox | Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochloride) | 400mg/250ml | Hộp 1 chai 250ml, dung dịch truyền tĩnh mạch | VN-18602-15 | Bayer Pharma AG | D-51368 Leverkusen | Đức |
| 2 | Bisolvon Kids | Bromhexine hydrochloride | 4mg/5ml | Hộp 1 chai 60ml, si rô | VN-18822-15 | PT. Boehringer Ingelheim Indonesia | Jl. Lawang Gintung No., 89 Bogor | Indonesia |
| 3 | Brexin | Piroxicam (dưới dạng Piroxicam beta cyclodextrin) | 20mg | Hộp 2 vỉ x 10 viên, viên nén | VN-18799-15 | Chiesi Farmaceutici S.p.A | Via San Leonardo 96 43100 Parma | Ý |
| 4 | Cancidas | Caspofungin | 70mg | Hộp 1 lọ bột, bột pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch | VN2-252-14 | Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret | Route de Marsat, RIOM 63963, Clermont Ferrand Cedex 9 | Pháp |
| 5 | Cancidas | Caspofungin | 50mg | Hộp 1 lọ bột, bột pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch | VN2-251-14 | Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret | Route de Marsat, RIOM 63963, Clermont Ferrand Cedex 9 | Pháp |
| 6 | Cataflam 25 | Diclofenac kali | 25mg | Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao đường | VN-18616-15 | Novartis Saglik Gida Ve Tarim Urunleri San. ve Tic.A.S | Yenisehir Mahallesi Dedepasa Caddesi No. 17 (11. Sok. No.2), 34912 Kurtkog, Istanbul | Thổ Nhĩ Kỳ |
| 7 | Cataflam 50 | Diclofenac kali | 50mg | Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao đường | VN-18617-15 | Novartis Saglik Gida Ve Tarim Urunleri San. ve Tic.A.S | Yenisehir Mahallesi Dedepasa Caddesi No. 17 (11. Sok. No.2), 34912 Kurtkog, Istanbul | Thổ Nhĩ Kỳ |
| 8 | Dalacin T | Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphate) | 1% (10mg/ml) | Hộp 1 chai 30ml, dung dịch dùng ngoài | VN-18572-14 | Cơ sở sản xuất: Zoetis P&U LLC (Cơ sở xuất xưởng: Pharmacia & Upjohn Company) | Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2605 E. Kilgore Road, Kalamazoo, MI 49001 - Mỹ (Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Kalamazoo, MI 49001 - USA) | Mỹ |
| 9 | Flixotide Evohaler | Fluticasone propionate | 125mcg/liều xịt | Hộp 1 bình xịt 120 liều, thuốc dạng phun mũi định liều | VN-16267-13 | Cơ sở sản xuất: Glaxo Wellcome S.A. (Cơ sở đóng gói: GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd) | Địa chỉ cơ sở sản xuất: Avda Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero (Burgos), Tây Ban Nha (Địa chỉ cơ sở đóng gói: 1061 Moutain Highway, Boronia VIC 3155, Australia) | Tây Ban Nha |
| 10 | Gadovist | Gadobutrol (604,72mg/ml) | 1mmol/ml | Hộp 1 xylanh đóng sẵn 7,5ml | VN-17840-14 | Bayer Pharma AG | 13342 Berlin | Đức |
| 11 | Galvus Met 50mg/1000mg | Vildagliptin, Metformin Hydrochlorid | 50mg, 1000mg | Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim | VN-18571-14 | Novartis Pharma Stein AG | Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein | Thụy Sĩ |
| 12 | Galvus Met 50mg/850mg | Vildagliptin, Metformin Hydrochlorid | 50mg, 850mg | Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim | VN-18651-15 | Novartis Pharma Stein AG | Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein | Thụy Sĩ |
| 13 | Gemzar | Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin HCl) | 200mg | Hộp 1 lọ, bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền | VN-18294-14 | Eli Lilly & Company | Indianapolis, In 46285 | Mỹ |
| 14 | Keppra | Levetiracetam | 500mg | Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim | VN-18676-15 | UCB Pharma S.A. | Chemun du Foriest, 1420 Braine-l'Alleud | Bỉ |
| 15 | Komboglyze XR | Saxagliptin, Metformin hydrochloride | 5mg, 500mg | Viên nén bao phim, hộp 4 vỉ x 7 viên | VN-18679-15 | Bristol-Myers Squibb | 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620 | Mỹ |
| 16 | Komboglyze XR | Saxagliptin, Metformin hydrochloride | 5mg, 1000mg | Viên nén bao phim, hộp 4 vỉ x 7 viên | VN-18678-15 | Bristol-Myers Squibb | 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620 | Mỹ |
| 17 | Lamisil | Terbinafine hydrochloride | 10mg/1g kem | Hộp 1 tuýp 15g kem, hộp 1 tuýp 5g, kem bôi ngoài da | VN-18396-14 | Novartis Consumer Health S.A | Route de l'Etraz, 1260 Nyon | Thụy Sĩ |
| 18 | Lotemax | Loteprednol etabonate | 0,5% (5mg/ml) | Hộp 1 lọ 5 ml, hỗn dịch nhỏ mắt | VN-18326-14 | Bausch & lomb inc | Tampa, Florida 33637 | Mỹ |
| 19 | Micardis | Telmisartan | 40mg | Viên nén, hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-18821-15 | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG | Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein | Đức |
| 20 | Micardis | Telmisartan | 80mg | Viên nén, hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-18820-15 | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG | Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein | Đức |

| 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 |
|-----|-----------------------------|--|-----------------|---|-------------|---|--|---------------|
| 21 | Morihepamim | Mỗi 200ml có chứa L-Isoleucine 1,840g; L-Leucine 1,890g; L-Lysine acetate 0,790g; L-Methionine 0,088g; L-Phenylalanine 0,060g; L-Threonine 0,428g; L-Tryptophan 0,140g; L-Valine 1,780g; L-Alanine 1,680g; L-Arginine 3,074g; L-Aspartic acid 0,040g; L-Histidine 0,620g; L-Proline 1,060g; L-Serine 0,520g; L-Tyrosine 0,080g, Glycine 1,080g | 7,58% | Túi 200ml, Túi 500ml, dung dịch truyền tĩnh mạch | VN-17215-13 | AY Pharmaceuticals Co., Ltd. | 6-8, Hachiman, Kawajima-cho, Hiki-gun, saitama | Việt Nam |
| 22 | No-Spa forte | Drotaverin hydrochlorid | 80mg | Hộp 2 vỉ x 10 viên nén | VN-18876-15 | Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.,Ltd | 2112 Vereseyghaz, Levai u.5 | Hungary |
| 23 | Oflovid Ophthalmic Ointment | Ofloxacin | 0,3% | Hộp 1 tuýp 3,5g, thuốc mỡ tra mắt | VN-18723-15 | Santen Pharmaceutical Co Ltd | 9-19, Shimoshino 3-chome, Higashiyodogawa-ku, Osaka | Nhật Bản |
| 24 | Plavix | Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel hydrogen sulphate) | 300mg | Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim | VN-18879-15 | Sanofi Winthrop Industries | 1 rue de la Vierge, Ambres et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex | Pháp |
| 25 | Rabeloc I.V | Rabeprazole natri | 20mg | Hộp 1 lọ, bột đóng khô pha tiêm | VN-16603-13 | Cadila Pharmaceuticals Ltd | 1389, Trasad Road, Dholka-387 810, District Ahmedabad, Gujarat state | Ấn Độ |
| 26 | Resolor 1mg | Prucalopride (dưới dạng Prucalopride succinate) | 1mg | Viên nén bao phim, Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 7 viên | VN2-366-15 | Janssen-Cilag S.p.A | Via C. Janssen, 04010 Borgo S. Michele, Latina | Ý |
| 27 | Resolor 2mg | Prucalopride (dưới dạng Prucalopride succinate) | 2mg | Viên nén bao phim, Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 4 vỉ x 7 viên | VN2-367-15 | Janssen-Cilag S.p.A | Via C. Janssen, 04010 Borgo S. Michele, Latina | Ý |
| 28 | Restasis | Cyclosporine | 0.05% (0,5mg/g) | Hộp 30 ống 0.4ml | VN-14894-12 | Allergan Sales, LLC | Waco, TX 76712 | Mỹ |
| 29 | Risperdal | Risperidone | 2mg | Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim | VN-18914-15 | Janssen-Cilag Spa. | Via C. Janssen, 04010 Borgo S. Michele, Latina | Ý |
| 30 | Sandimmun Neoral | Ciclosporin | 100mg/ml | Hộp 1 chai 50ml; dung dịch uống | VN-18753-15 | Delpharm Huningue S.A.S | 26 Rue de la Chapelle, F 68330 Huningue | Pháp |
| 31 | Seroquel XR | Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) | 50mg | Viên nén phóng thích kéo dài, hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-18760-15 | AstraZeneca UK Ltd. | Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA | Anh |
| 32 | Seroquel XR | Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) | 400mg | Viên nén phóng thích kéo dài, hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-18759-15 | AstraZeneca UK Ltd. | Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA | Anh |
| 33 | Seroquel XR | Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) | 300mg | Viên nén phóng thích kéo dài, hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-18758-15 | AstraZeneca UK Ltd. | Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA | Anh |
| 34 | Seroquel XR | Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) | 200mg | Viên nén phóng thích kéo dài, hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-18757-15 | AstraZeneca UK Ltd. | Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA | Anh |
| 35 | Sporanox IV | Itraconazole | 250mg/25ml | Bộ kit: 1 hộp 1 ống thuốc 25ml, 1 túi dung môi NaCl 0.9% và 1 dây nối có khóa van hai chiều | VN-18913-15 | Cơ sở sản xuất: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A (Cơ sở sản xuất, xuất xưởng túi dung môi: Catalent France Limoges SAS; Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng bộ kit: Lusomedicamenta Societate Tecnica Farmaceutica, S.A.) | Địa chỉ cơ sở sản xuất: Strada Provinciale Asolana N.90 (loc. San Polo), 43056 - Torrile (PR), Ý (Địa chỉ cơ sở sản xuất, xuất xưởng túi dung môi: Rue de Dion Bouton - ZI Nord, 87000 Limoges, Pháp; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng bộ kit: Estrada Consiglieri Pedrosa 69-B, Queluz De Baixo, 2730-055, Barcarena, Bồ Đào Nha) | Ý |
| 36 | Sutent | Sunitinib (dưới dạng Sunitinib malate) | 50mg | Viên nang cứng, Hộp 1 lọ 28 viên | VN-18773-15 | Pfizer Italia S.R.L | Localita Marino del Tronto, IT-63100 Ascoli Piceno | Ý |
| 37 | Sutent | Sunitinib (dưới dạng Sunitinib malate) | 25mg | Viên nang cứng, Hộp 1 lọ 28 viên | VN-18772-15 | Pfizer Italia S.R.L | Localita Marino del Tronto, IT-63100 Ascoli Piceno | 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 | Nguồn sản xuất |
|-----|-------------------|---|----------------------|--|-------------|--|---|----------------|
| 38 | Tegretol CR 200 | Carbamazepine | 200mg | Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim giải phóng có kiểm soát | VN-18777-15 | Novartis Farma S.p.A | Via Provinciale Schito, 131 80058, Torre Annunziata (NA) | Ý |
| 39 | Tracleer | Bosentan (dưới dạng Bosentan monnohydrat) | 62.5mg | Hộp 60 viên nén bao phim | VN-18487-14 | Cơ sở sản xuất: Patheon Inc. (Cơ sở xuất xưởng: Actelion Pharmaceuticals Ltd) | Địa chỉ cơ sở sản xuất: Toronto Region Operations, 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada L5N 7K9, Canada (Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Gewerbestrasse 16, CH-4123 Allschwil, Thụy Sĩ) | Canada |
| 40 | Tracleer | Bosentan (dưới dạng Bosentan monnohydrat) | 125mg | Hộp 60 viên nén bao phim | VN-18486-14 | Cơ sở sản xuất: Patheon Inc. (Cơ sở xuất xưởng: Actelion Pharmaceuticals Ltd) | Địa chỉ cơ sở sản xuất: Toronto Region Operations, 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada L5N 7K9, Canada (Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Gewerbestrasse 16, CH-4123 Allschwil, Thụy Sĩ) | Canada |
| 41 | Tracrium | Atracurim besilate | 10mg/ml | Hộp 5 ống x 2,5ml, dung dịch tiêm, truyền tĩnh mạch | VN-18784-15 | GlaxoSmithKline Manufacturing SpA | Strada Provinciale Asolana, 90-S, Polo di Torile (PR) | Ý |
| 42 | TS-One capsule 20 | Tegafur, Gimeracil, Oteracil kali | 20mg; 5,8mg; 19,6mg | Hộp 4 vỉ x 14 viên nang cứng | VN2-247-14 | Taiho Pharmaceutical Co., Ltd | 1-27 Kandnishiki-cho, Chiyoda-ku, Tokyo | Nhật Bản |
| 43 | TS-One capsule 25 | Tegafur, Gimeracil, Oteracil kali | 25mg; 7,25mg; 24,5mg | Hộp 4 vỉ x 14 viên nang cứng | VN2-248-14 | Taiho Pharmaceutical Co., Ltd | 1-27 Kandnishiki-cho, Chiyoda-ku, Tokyo | Nhật Bản |
| 44 | Valcyte | Valganciclovir (dưới dạng Valganciclovir Hydrochloride) | 450mg | Hộp 1 lọ 60 viên nén bao phim | VN-18533-14 | Patheon Inc. | 2100 Syntex Court Mississauga, Ontario, L5N7K9 | Canada |
| 45 | Velcade | Bortezomib | 1mg | Hộp 1 lọ 1mg, bột đông pha tiêm | VN2-326-15 | Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: BSP Pharmaceuticals S.r.l (Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Janssen Pharmaceutica N.v) | Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Via Appia Km 65, 561, 04013 Latina - Ý (Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Turnhouseweg 30, B-2340 Beerse, Bỉ) | Ý |
| 46 | Ventolin Inhaler | Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfate) | 100mcg/liều xịt | Hộp 1 bình xịt 200 liều, hỗn dịch xịt qua bình định liều điều áp | VN-18791-15 | Cơ sở sản xuất: Glaxo Wellcome SA (Cơ sở đóng gói thứ cấp, xuất xưởng: GlaxoSmithKline Australia Pty., Ltd. Australia) | Địa chỉ cơ sở sản xuất: Avda. De Extremadura no 3, 09400 Aranda de duero, Burgos, Tây Ban Nha (Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp, xuất xưởng: 1061 Mountain Highway, Boronia, 3155 Victoria, Úc) | Tây Ban Nha |
| 47 | Ventolin Rotacaps | Salbutamol (dưới dạng Salbutamol sulfate) | 200mcg | Hộp 10 vỉ x 10 viên, thuốc bột hít đóng trong viên nang cứng | VN-17042-13 | GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd | 1061 Mountain Highway, Boronia, Victoria 3155 | Úc |



KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
 Nguyễn Thị Xuyên