

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 5/52/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 23 tháng 8 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu
chứng minh tương đương sinh học - Đợt 20**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 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 11/2016/TT-BYT ngày 11 tháng 5 năm 2016 của Bộ trưởng 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 tháng 8 năm 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 tháng 5 năm 2013 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22 tháng 8 năm 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 tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc Bộ Y tế;

Xét đề nghị của 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 20 gồm 36 thuốc.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

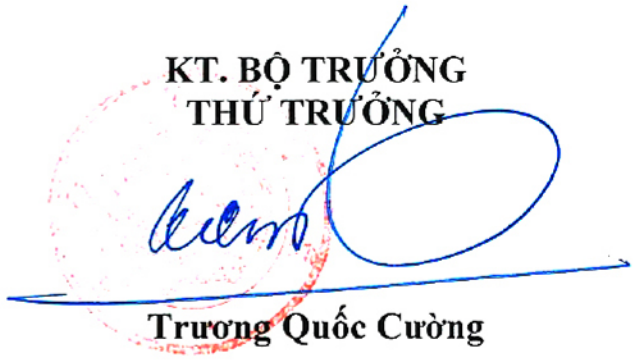
Điều 3. Các ông, bà Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng các Cục: Quản lý Dược, Quản lý khám chữa bệnh, Quản lý Y Dược cổ truyền, Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Vụ trưởng các Vụ: Pháp chế, Bảo hiểm y tế, Kế hoạch - Tài chính; Giám đốc Sở Y tế; Giám đốc bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc

Bộ Y tế; Giám đốc 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;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thủ trưởng Bộ Y tế (để p/h);
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường

DANH MỤC THUỐC CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC (ĐỢT 20)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 5452/QĐ-BYT ngày 23/...8../2018 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	Clarithromycin 500 mg	Clarithromycin	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	VD-29087-18	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	46 Đường Hữu Nghị - P. Bắc Lý - TP. Đồng Hới - Quảng Bình	Việt Nam
2	E-Xazol	Clarithromycin (viên Clarithromycin); Tinidazol (viên tinidazol); Esomeprazol (viên Esomeprazol chứa Esomeprazol EC 8,5% w/w pellet; dạng esomeprazol magnesi dihydrat)	Clarithromycin (viên Clarithromycin) 500 mg; Tinidazol (viên tinidazol) 500 mg; Esomeprazol (viên Esomeprazol chứa Esomeprazol EC 8,5% w/w pellet; dạng esomeprazol magnesi dihydrat) 20 mg	Kit 6 viên gồm: 2 viên nén bao phim Clarithromycin; 2 viên nén bao phim Tinidazol; 2 viên nang cứng Esomeprazol	Hộp 7 vỉ x 6 viên (gồm 2 viên Clarithromycin + 2 viên Tinidazol + 2 viên Esomeprazol)	VD-29278-18	Công ty cổ phần dược TW Mediplantex	Nhà máy dược phẩm số 2: Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội	Việt Nam
3	Mecefex-B.E 250 mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	250 mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; hộp 1 lọ 100 viên; hộp 1 lọ 200 viên	VD-29378-18	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên	Việt Nam
4	Mecefex-B.E 150 mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	150 mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; hộp 1 lọ 100 viên; hộp 1 lọ 200 viên	VD-29377-18	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên	Việt Nam
5	Efodyl	Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxime axetil)	250 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-30002-18	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên	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
6	Efodyl	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-30737-18	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên	Việt Nam
7	Lazibet MR 60	Gliclazide	60 mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 15 viên; hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-30652-18	Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar)	498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định - Việt Nam	Việt Nam
8	Auclanityl 500/125mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted); Acid Clavulanic (dưới dạng Potassium clavulanat kết hợp với Avicel)	Amoxicilin 500 mg; Acid Clavulanic 125 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-29841-18	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	15 Đốc Binh Kiều, phường 2, thành phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang - Việt Nam	Việt Nam
9	Amlodipin 5mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat)	5 mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-29876-18	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương	Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương - Việt Nam	Việt Nam
10	Cefixim 100mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	Mỗi gói 2 g chứa: Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 100 mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 2g	VD-29179-18	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha Bình Dương	Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương - Việt Nam	Việt Nam
11	Bidizem ® MR 200	Diltiazem hydroclorid	200 mg	Viên nang cứng giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-29299-18	Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar)	498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định - Việt Nam	Việt Nam
12	Bifumax 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	250 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	VD-29302-18	Công ty cổ phần Dược-TTBYT Bình Định (Bidiphar)	498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định - Việt Nam	Việt Nam
13	Izandin 500mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 02 vỉ x 10 viên	VD-28806-18	Công ty cổ phần Dược Minh Hải	322 Lý Văn Lâm, Phường 1, Tp. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau	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
14	Fordia MR	Metformin hydroclorid	500 mg	Viên nén bao phim phóng thích có kiểm soát	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 06 vỉ x 10 viên	VD-30178-18	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II - Đường số 7 - Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II - Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương - Phường Hòa Phú - Tp. Thủ Dầu Một - Tỉnh Bình Dương	Việt Nam
15	Fordia MR	Metformin hydroclorid	750 mg	Viên nén bao phim phóng thích có kiểm soát	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 06 vỉ x 10 viên	VD-30179-18	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II - Đường số 7 - Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II - Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương - Phường Hòa Phú - Tp. Thủ Dầu Một - Tỉnh Bình Dương	Việt Nam
16	Lordivas 5 mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat)	5 mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-30833-18	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Đường số 2 - Khu Công nghiệp Đồng An - Phường Bình Hòa - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương	Việt Nam
17	Cefixim 200	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	200 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 10 viên	VD-28887-18	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Số 150 đường 14 tháng 9, phường 5, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long	Việt Nam
18	Cepmaxlox 200	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil)	200 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-29748-18	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông - TP. Hà Nội	Việt Nam
19	Typein 500	Clarithromycin	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 5 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-PVC hoặc vỉ nhôm-nhôm)	VD-30081-18	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	35 Đại lộ Tự do, KCN Việt Nam-Singapore, Thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương	Việt Nam
20	Clazic MR	Gliclazide	60 mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 30 vỉ x 10 viên	VD-30177-18	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II - Đường số 7 - Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II - Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương - Phường Hòa Phú - Tp. Thủ Dầu Một - Tỉnh Bình Dương	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
21	Hasancetam 800	Piracetam	800 mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-30098-18	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Đường số 2 - Khu Công nghiệp Đồng An - Phường Bình Hòa - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương	Việt Nam
22	Staclazide 60mg MR	Gliclazid	60 mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 06 vỉ x 10 viên	VD-29501-18	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam	Số 40 Đại lộ tự do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương	Việt Nam
23	Amlodipine 10mg tablet	Amlodipine (dưới dạng amlodipine besilat)	10 mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 06 vỉ x 10 viên	VD-30105-18	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam	Số 40 Đại lộ tự do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương	Việt Nam
24	Amlodipine 5mg tablet	Amlodipine (dưới dạng amlodipine besilat)	5 mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 06 vỉ x 10 viên	VD-30106-18	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam	Số 40 Đại lộ tự do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương	Việt Nam
25	Pymenospain	Drotaverin hydroclorid	40 mg	Viên nén	Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 01 lọ 200 viên	VD-29354-18	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên	Việt Nam
26	Pymetphage-500	Metformin hydroclorid	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 05 vỉ x 10 viên	VD-30710-18	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên	Việt Nam
27	Pymetphage-850	Metformin hydroclorid	850 mg	Viên nén bao phim	Hộp 05 vỉ x 20 viên	VD-30709-18	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên	Việt Nam
28	Cefuroxime 125mg/5ml	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	Mỗi 5ml hỗn dịch chứa Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 40 g bột pha 60 ml hỗn dịch	VD-29006-18	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, KCN Hoà Xá, xã Lộc Hòa, TP Nam Định, tỉnh Nam Định -	Việt Nam
29	Claromycin 500	Clarithromycin	500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 5 viên	VD-30517-18	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, TP. Hà Nội	Việt Nam
30	Claromycin 250	Clarithromycin	250 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 5 viên; Lọ 100 viên, lọ 200 viên, lọ 500 viên	VD-30516-18	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, TP. Hà Nội	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
31	Virclath	Clarithromycin	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3, 4 vỉ x 7 viên	VN-21003-18	Industria Quimica Y Farmaceutica VIR, S.A.	Luguna, 66-68-70. Poligono Industrial Urtinsa II. 28923 Alcorcon (Madrid), Espana	Spain
32	Amdepin Duo	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat); Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calcium)	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat) 5 mg; Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calcium) 10 mg	Viên nén bao phim	Hộp to x 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên	VN-20918-18	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	1389, Trasad Road, Dholka-387 810, District: Ahmedabad, Gujarat State	India
33	Please orally soluble film 50mg	Sildenafil	50 mg	Phim tan trong miệng	Hộp 10 túi x 1 phim	VN-21006-18	Ctcbio Inc	228-16, Gangchon-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do	Korea
34	Velaxin	Venlafaxin (dưới dạng venlafaxin HCl)	75 mg	Viên nang giải phóng chậm	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-21018-18	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	9900 Kormend, Mátyás király út, 65	Hungary
35	Brelmocef-500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-21073-18	Micro Labs Limited	Plot No. 121 - 124, K.I.A.D.B, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase, Anekal Taluk, Bangalore - 560099	India
36	Klacid Forte	Clarithromycin	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên, hộp 2 vỉ x 7 viên	VN-21160-18	Abbvie S.r.l	S.R.148 Pontina km. 52 SNC - 04011 Campoverde di Aprilia - LT	Italy

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG**

Trương Quốc Cường