

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 19

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 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 tại cuộc họp Hội đồng ngày 08 tháng 02 năm 2018;

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 19 gồm 12 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 19)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1471/QĐ-BYT ngày 27/02/2018 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	Erilcar 5	Enalapril maleat	5mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-28294-17	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam	Việt Nam
2	Biscopro 2,5	Bisoprolol fumarat	2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vi x 14 viên	VD-28288-17	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam	Việt Nam
3	Golcoxib	Celecoxib	200mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vi x 10 viên	VD-22483-15	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	521 An Lợi, xã Hòa Lợi, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	Việt Nam
4	Vigentin 250mg/31,25mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) Acid clavulanic (dưới dạng Kali Clavulanat)	250 mg 31,25mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói	VD-18766-13	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương 1 - Pharbaco	160, Tôn Đức Thắng, Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam	Việt Nam
5	Medi-Piracetam 800	Piracetam	800mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi, 10 vi x 10 viên	VD-21320-14	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	521 An Lợi, xã Hòa Lợi, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	Việt Nam
6	Nootripam 800	Piracetam	800mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vi x 10 viên, chai 100 viên, 200 viên.	VD-20682-14	Công ty cổ phần dược phẩm Cứu Long	Số 150 đường 14 tháng 9, Tp. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long - Việt Nam	Việt Nam
7	Fegra 180	Fexofenadin HCl	180mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên	VD-20324-13	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam	Việt Nam
8	Conoges 200	Celecoxib	200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-18257-13	Công ty cổ phần dược phẩm Bos Ton Việt Nam	Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam	Việt Nam
9	Irbepro 150	Irbesartan	150mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-24671-16	Công ty cổ phần BV Pharma	Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	Việt Nam
10	Sterolow 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci)	20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-28044-17	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM, Việt Nam	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
11	Midantin 500/62,5	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat)	500mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 3g	VD-26902-17	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, KCN Hòa Xá, xã Lộc Hòa, Tp. Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam	Việt Nam
		Acid Clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat: cellulose vi tinh thể tỉ lệ 1:1)	62,5mg						
12	AMSYN-5	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat)	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-20094-16	Công ty Synmedic Laboratories	106-107, HSIDC Industrial Estate, Sec-31, Faridabad-121 003 Haryana, India	India



**KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG**

Trương Quốc Cường