

Số: 264/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 23 tháng 01 năm 2017

**QUYẾT ĐỊNH****Công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 16)****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;

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 số 11/2016/TT-BYT ngày 11/05/2016 của 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 22/08/2012 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 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 16) gồm 79 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;
- 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).

**KT. BỘ TRƯỞNG****THỨ TRƯỞNG****Trương Quốc Cường**

STT	Tên thuốc	Hạng chất	Ham lượng	Đơn vị đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Afinitor 10mg	Everolimus	10mg	Viên nén, Hộp 3 vi x 10 viên	VN-20042-16	Novartis Pharma Stein AG	Scharfhausstrasse 4332 Stein	Thụy Sĩ
2	Afinitor 2.5mg	Everolimus	2.5mg	Viên nén, Hộp 3 vi x 10 viên	VN-2491-16	Novartis Pharma Stein AG	Scharfhausstrasse 4332 Stein	Thụy Sĩ
3	Afinitor 5mg	Everolimus	5mg	Viên nén, Hộp 3 vi x 10 viên	VN-20043-16	Novartis Pharma Stein AG	Scharfhausstrasse 4332 Stein	Thụy Sĩ
4	Amlor	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat)	5mg	Viên nén, Hộp 3 vi x 10 viên	VN-19717-16	Pfizer Australia Pty., Ltd.	38-42 Wharf Road West Ryde, NSW 2114	Úc
5	Amlor	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate)	5mg	Viên nang cứng, Hộp 3 vi x 10 viên	VN-20049-16	Fareva Amboise	Zone Industrielle 29 route des Indusries, 37530, Poes-sur-Cisse	Pháp
6	Arduan	Pipercuronium bromide	4mg	Bột đóng gói pha tiêm, Hộp 25 lọ thuốc + 25 lọ dung môi 2ml	VN-19653-16	Gedeon Richter Plc.	Gyomroi út 19-21, Budapest, 1103	Hungary
7	Armidex	Anastrozol	1mg	Viên nén bao phim, Hộp 2 vi x 14 viên	VN-19784-16	LP USA; Cơ sở đồng gói: AstraZenca UK Ltd	Delaware 19702, Mỹ; Cơ sở đồng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, Anh	Mỹ
8	Atromasin	Exemestane	25mg	Viên nén bao đường, Hộp 2 vi x 15 viên	VN-20052-16	Pfizer Italia S R L	Localita Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP)	Ý
9	Augmentin 625mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate); Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate)	500mg; 125mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vi x 7 viên	VN-20169-16	SmithKline Beecham Pharmaceuticals	Clarendon Road, Worthing, West Sussex BN14 8QH	Anh
10	Bilatren	Bilatrin	20mg	Viên nén, Hộp 1 vi x 4 viên; Hộp 1 vi, 2 vi, 3 vi, 4 vi, 5vi x 10 viên	VN2-496-16	Cơ sở sản xuất: A. Menarini Manufacturing Logistics and Service s.r.l.; Cơ sở kiểm nghiệm: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L	Cơ sở sản xuất: Via Campo di Pile, L. Aquila (AQ), I-67100, Ý; Cơ sở kiểm nghiệm: Via Sette Santi, 3-50131 Firenze (FI) - Ý	Ý
11	Campio	Intriocean hydrochlorid trihydrate	40mg/2ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền, Hộp 1 lọ 2ml	VN-20051-16	Pfizer (Perth) PTY LTD	Technology Park, 15 Brodie Hall Drive, Bentley WA 6102	Úc
12	Campio	Intriocean hydrochlorid trihydrate	100mg/5ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền, Hộp 1 lọ 5ml	VN-20050-16	Pfizer (Perth) PTY LTD	Technology Park, 15 Brodie Hall Drive, Bentley WA 6102	Úc
13	Canesten	Clotrimazole	100mg	Viên nén đặt âm đạo; Hộp 1 vi x 6 viên và 1 dụng cụ đặt thuốc	VN-16136-13	Bayer Schering Pharma AG	Kaiser-Wilhelm-alle 51368 Leverkusen	Đức
14	Canesten	Clotrimazole	500mg	Viên đặt âm đạo; Hộp 1 vi x 1 viên và 1 dụng cụ đặt thuốc	VN-15730-12	Bayer Schering Pharma AG	Kaiser-Wilhelm-alle 51368 Leverkusen	Đức
15	Combivent	Ipratropium bromide anhydrous (dưới dạng Ipratropium bromide monohydrate); Salbutamol (dưới dạng Salbutamol Sulfate)	0,5mg; 2,5mg	Dung dịch khí dung; Hộp 10 lọ x 2,5ml	VN-19797-16	Laboratoire Unither	Espace Industriel nord, 151 rue andre durouchet, CS 28028 80084 Amiens Cedex 2	Pháp
16	Cozaar	Losartan kali	50mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vi x 15 viên	VN-20026-16	Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd.	Cơ sở đồng gói: Merck Sharp & Dohme Ltd. Northumberland NE23 3JU, Anh; Cơ sở đồng gói: 54-68 Ferndeil Street, South Cranville, N.S.W. 2142, Úc	Anh
17	Cravit 1,5%	Levofloxacin hydrat	15mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ 5ml	VN-20214-16	Santen Pharmaceutical Co Ltd - Nhà máy Noto Ishikawa	2-14, Shikunami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, Anh	Mỹ
18	Crestor	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci 5,2mg)	5mg	Viên nén bao phim, Hộp 2 vi x 14 viên	VN-19786-16	Cơ sở sản xuất: IPR Pharmaceuticals INC.; Cơ sở đồng gói: AstraZenca UK Limited	Cơ sở sản xuất: Carr 188 Lote 17, San Isidro Industrial Park, Po Box 1624, Camoanans, PR 00729, Puerto Rico, Mỹ; Cơ sở đồng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, Anh	Mỹ
19	Crosurf	Phospholipid chiết xuất từ phôi lợn	240mg/3ml	Hỗn dịch đặt nội khí quản, Hộp 1 lọ 3ml	VN-8806-09	Chiesi Farmaceutici S.p.A	Via Palermo, 26/A 43100 Parma	Ý
20	Dalacin C	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphat)	300mg/2ml	Dung dịch tiêm truyền; Hộp 1 ống 2ml	VN-19718-16	Pfizer Manufacturing Belgium N.V	Rijksweg 12, 2870 Puurs	Bi
21	Durogesic 12mcg/h	Fentanyl	2,1mg	Miếng dán phóng thích qua da; Hộp 5 túi nhỏ x 1 miếng dán	VN-19679-16	Janssen Pharmaceutica N.V.	Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse	Bi

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
22	Durogesic 25mcg/h	Fentanyl	4,2mg	Miếng dán phóng thích qua da, Hộp 5 túi nhỏ x 1 miếng dán	VN-19680-16	Janssen Pharmaceutica N.V.	Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse	Bi
23	Durogesic 50mcg/h	Fentanyl	8,4mg	Miếng dán phóng thích qua da, Hộp 5 túi nhỏ x 1 miếng dán	VN-19681-16	Janssen Pharmaceutica N.V.	Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse	Bi
24	Eloxatin	Oxaliplatin	50mg/10ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch, Hộp 1 lọ 10 ml	VN-19903-16	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Brünningsstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main	Đức
25	Eloxatin	Oxaliplatin	100mg/20ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch, Hộp 1 lọ 20 ml	VN-19902-16	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Brünningsstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main	Đức
26	Emla	Mỗi tuýp 5g kem chứa: Lidocain 125mg; Prilocain 125mg	5%	Kem bôi da, Hộp 1 tuýp 5g	VN-19787-16	Recipharm Karlskoga AB	Björkbornsvägen 5, SE-69133 Karlskoga	Thụy Điển
27	Epex 1000 U	Epoetin alfa	1000 IU/0,5ml	Dung dịch tiêm, Hộp 6 ống tiêm chứa sẵn thuốc kèm kim tiêm an toàn	QLSP-973-16	Cilag AG	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen	Thụy Sĩ
28	Epex 10000 U	Epoetin alfa	10000 IU/1ml	Dung dịch tiêm, Hộp 6 ống tiêm chứa sẵn thuốc kèm kim tiêm an toàn	QLSP-974-16	Cilag AG	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen	Thụy Sĩ
29	Epex 2000 U	Epoetin alfa	2000 IU/0,5ml	Dung dịch tiêm, Hộp 6 ống tiêm chứa sẵn thuốc kèm kim tiêm an toàn	QLSP-971-16	Cilag AG	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen	Thụy Sĩ
30	Epex 3000 U	Epoetin alfa	3000 IU/0,3ml	Dung dịch tiêm, Hộp 6 ống tiêm chứa sẵn thuốc kèm kim tiêm an toàn	QLSP-972-16	Cilag AG	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen	Thụy Sĩ
31	Epex 4000 U	Epoetin alfa	4000 IU/0,4ml	Dung dịch tiêm, Hộp 6 ống tiêm chứa sẵn thuốc kèm kim tiêm an toàn	QLSP-975-16	Cilag AG	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen	Thụy Sĩ
32	Ezetrol 10mg	Ezetimibe micronized	10mg	Viên nén, Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 10 viên	VN-19709-16	Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch); Cơ sở đóng gói, xuất xưởng: Shering-Plough Labo N.V.	Cơ sở sản xuất: Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico-00771; Cơ sở đóng gói, xuất xưởng: Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Bi	Puerto Rico
33	Forane	Isofluran	99,9% kl/kl	Dung dịch để hít, Lọ 100ml, 250ml	VN-20123-16	Aescia Queenborough Ltd.	North road, Queenborough, Kent, ME 11 5EL	Anh
34	Ganfort	Bimatoprost, Timolol (dưới dạng Timolol maleat 6,8mg)	0,3mg/ml, 5mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ 3ml	VN-19767-16	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Castlebar Road, Westport, County Mayo	Ireland
35	Glucovance 500mg/2,5mg	Metformin (dưới dạng Metformin hydrochlorid), Glibenclamid	500mg; 2,5mg	Viên nén bao phim, Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-20022-16	Merck Santé s.a.s	2 rue du Pressoir Vert, 45400, Semoey	Pháp
36	Glucovance 500mg/5mg	Metformin (dưới dạng Metformin hydrochlorid), Glibenclamid	500mg; 5mg	Viên nén bao phim, Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-20023-16	Merck Santé s.a.s	2 rue du Pressoir Vert, 45400, Semoey	Pháp
37	Grandaxin	Tofisopam	50mg	Viên nén, Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-15893-12	Egis Pharmaceuticals Public Ltd., Co.	1165 Budapest, Bokenyfoldi út 118-120	Hungary
38	Humira	Adalimumab	40mg/0,8ml	Dung dịch tiêm, hộp 2 vỉ x 1 xy lạnh đóng sẵn thuốc và 1 miếng vải thấm cồn	QLSP-951-16	Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG; Cơ sở xuất xưởng: AbbVie Biotechnology GmbH	Ravensburg, Đức; Cơ sở xuất xưởng: Knollstr. 67061, Ludwigshafen, Đức	Đức
39	Meiact 200mg	Cefditoren (dưới dạng Cefditoren pivoxil)	200mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-18022-14	Tedec-Mejiji Farma, S.A	Carretera M-300, Km 30, 500, 28802 Alcalá De Henares	Tây Ban Nha
40	Meiact 400mg	Cefditoren pivoxil	400mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN1-755-12	Tedec-Mejiji Farma, S.A	Carretera M-300, Km 30, 500, 28802 Alcalá De Henares	Tây Ban Nha
41	Nevanac	Nepafenac	1mg/ml	Hỗn dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ 5ml	VN1-747-12	S.A.Alcon-Couvreur.N.V	Rijksweg 14, 2870 Puurs	Bi
42	Nexium Mups	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi trihydrat)	20mg	Viên nén kháng dịch dạ dày, Hộp 2 vỉ x 7 viên	VN-19783-16	AstraZeneca AB	SE-151 85 Sodertalje	Thụy Điển
43	Nexium Mups	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi trihydrat)	40mg	Viên nén kháng dịch dạ dày, Hộp 2 vỉ x 7 viên	VN-19782-16	AstraZeneca AB	SE-151 85 Sodertalje	Thụy Điển
44	Nizoral	Ketoconazol	20mg/g	Đầu gói; Hộp 1 chai 100ml, Hộp 1 chai 60ml	VN-19203-15	Janssen Pharmaceutica N.V.	Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse	Bi
45	Nizoral	Ketoconazol	20mg/g	Kem, Hộp 1 tuýp 15g	VN-18915-15	Janssen Pharmaceutica N.V.	Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse	Bi
46	Nootropil	Piracetam	3g/15ml	Dung dịch tiêm; Hộp 4 ống x 15ml	VN-19960-16	Aescia Pharmaceuticals S.r.l	Via Praglia 15 10044 Pianezza TO.	Ý
47	Nootropil	Piracetam	1g/5ml	Dung dịch tiêm, Hộp 12 ống x 5ml	VN-19961-16	Aescia Pharmaceuticals S.r.l	Via Praglia 15 10044 Pianezza TO.	Ý
48	NovoMix 30 Flexpen	Insulin aspart biphasic (rDNA) 1ml hỗn dịch chứa 100U của Insulin aspart hòa tan/Insulin aspart kết tinh với protamine theo tỷ lệ 30/70 (tương đương 3,5mg)	100 U/ml	Hỗn dịch tiêm, Hộp chứa 5 bút tiêm x 3ml	QLSP-0793-14	Novo Nordisk A/S	Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	Đan Mạch
49	Novorapid Flexpen	Insulin aspart	100 U/ml	Dung dịch tiêm, Hộp 5 bút tiêm nạp sẵn 3ml	QLSP-0674-13	Novo Nordisk A/S	Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	Đan Mạch
50	Onbrez Breezhaler 150mcg	Indacaterol (dưới dạng Indacaterol maleat)	150mcg	Viên nang cứng, Hộp 1 vỉ x 10 viên kèm 01 máy hít; Hộp 3 vỉ x 10 viên kèm 01 máy hít	VN-20044-16	Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG; Cơ sở đóng gói & xuất xưởng: Novartis Pharmaceutica S.A	Cơ sở sản xuất: Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Thụy Sĩ; Cơ sở đóng gói & xuất xưởng: Ronda Santa Maria, 158, 08210 Barbera Del Valles, Barcelona - Tây Ban Nha	Thụy Sĩ

