

QUYẾT ĐỊNH

Công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 18)

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/06/2017 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 11/05/2016 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 18) gồm 87 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 (đề 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

Hà Nội, ngày 29 tháng 12 năm 2017

DANH MỤC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC (ĐỢT 18)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 5859/QĐ-BYT ngày 29/12/2017 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	Adalat 10mg	Nifedipin	10 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nang mềm	VN-20389-17	Catalent Germany Eberbach GmbH; (Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Bayer Pharma AG)	Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach; (Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: D-51368 Leverkusen, Germany)	Đức
2	Adalat LA 30mg	Nifedipin	30 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén phóng thích kéo dài	VN-20385-17	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức
3	Adalat LA 60mg	Nifedipin	60 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên phóng thích kéo dài	VN-20386-17	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức
4	Adalat retard	Nifedipin	20 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim tác dụng chậm	VN-20387-17	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức
5	Anzatax 100mg/16,7ml	Paclitaxel	100mg/16,7ml	Hộp 1 lọ 16,7ml; Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	VN-20846-17	Hospira Australia Pty Ltd	1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave VIC 3170	Úc
6	Anzatax 150mg/25ml	Paclitaxel	150mg/25ml	Hộp 1 lọ 25ml; Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	VN-20847-17	Hospira Australia Pty Ltd	1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave VIC 3170	Úc
7	Anzatax 30mg/5ml	Paclitaxel	30mg/5ml	Hộp 1 lọ 5ml; Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	VN-20848-17	Hospira Australia Pty Ltd	1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave VIC 3170	Úc
8	Arcoxia 120mg	Etoricoxib	120 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-20808-17	Frosst Iberica S.A.; (Đóng gói và xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme Ltd.,)	Địa chỉ nhà sản xuất: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid; (Địa chỉ đóng gói và xuất xưởng: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom, Anh)	Tây Ban Nha
9	Arcoxia 60mg	Etoricoxib	60 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-20809-17	Frosst Iberica S.A.; (Đóng gói và xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme Ltd.,)	Địa chỉ nhà sản xuất: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid; (Địa chỉ đóng gói và xuất xưởng: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom, Anh)	Tây Ban Nha

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	Arcoxia 90mg	Etoricoxib	90 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-20810-17	Frosst Iberica S.A.; (Đóng gói và xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme Ltd.,)	Địa chỉ nhà sản xuất: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid; (Địa chỉ đóng gói và xuất xưởng: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom, Anh)	Tây Ban Nha
11	Augmentin 1g	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate), Acid clavulanic (dưới dạng clavulanat potassium)	Amoxicillin 875mg/Acid clavulanic 125mg	Hộp 2 vỉ X 7 viên; Viên nén bao phim	VN-20517-17	SmithKline Beecham Pharmaceuticals	Clarendon Road, Worthing. West Sussex BN14 8QH	Anh
12	Avastin	Bevacizumab	100mg/4ml	Hộp 1 lọ x 4ml; Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	QLSP-1010-17	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst	Thụy Sĩ
13	Avastin	Bevacizumab	400mg/16ml	Hộp 1 lọ x 16ml; Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	QLSP-1011-17	F.Hoffmann-La Roche Ltd.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst	Thụy Sĩ
14	Bonviva	Ibandronic acid (dưới dạng Ibandronic acid monosodium salt monohydrate)	3mg	Hộp 1 bom tiêm đóng sẵn 3ml; Dung dịch tiêm	VN-19535-15	Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG.	Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen	Đức
15	Bronuck ophthalmic solution 0.1%	Bromfenac natri hydrat	Mỗi ml dung dịch chứa: Bromfenac natri	Hộp chứa 1 lọ x 5ml, dung dịch nhỏ mắt	VN-20626-17	Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Karatsu Plant	4228-1, Aza Kadota, Ishishi, Karatsu-shi, Saga-ken	Nhật Bản
16	Cancidas	Caspofungin	70mg	Hộp 1 lọ; Bột pha dung dịch tiêm truyền	VN-20568-17	Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret	Route de Marsat, RIOM 63963, Clermont Ferrand Cedex 9	Pháp
17	Cancidas	Caspofungin	50mg	Hộp 1 lọ; Bột pha dung dịch tiêm truyền	VN-20811-17	Laboratoires Merck Sharp & Dohme Chibret	Route de Marsat, RIOM 63963, Clermont Ferrand Cedex 9	Pháp
18	Cavinton	Vinpocetine	5mg	Hộp 2 vỉ x 25 viên; Viên nén	VN-20508-17	Gedeon Richter Plc	Gyomroi út 19-21, Budapest, 1103	Hungary
19	Celebrex	Celecoxib	200 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nang cứng	VN-20332-17	Pfizer Pharmaceuticals LLC; (Cơ sở đóng gói: R-Pharm Germany GmbH)	Km 1.9, Road 689 Vega Baja, Puerto Rico 00693; (Địa chỉ cơ sở đóng gói: Heinrich-Mack-Str.35, 89257 Illertissen, Đức)	Mỹ
20	Cordarone 150mg/3ml	Amiodarone hydrochloride	150mg/3ml	Hộp 6 ống x 3ml; Dung dịch tiêm	VN-20734-17	Sanofi Winthrop Industrie	1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Actbon Blanc Cedex	Pháp

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	Cozaar 100mg	Losartan potassium	100mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-20569-17	Merck Sharp & Dohme Ltd.	Shotton Lane Cramlington, Northumberland NE23, 3JU	Anh
22	Cozaar 50mg	Losartan potassium	50mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim	VN-20570-17	Merck Sharp & Dohme Ltd.	Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU	Anh
23	Desferal	Desferrioxamine methane sulfonate (Desferrioxamine mesilat/ Deferoxamine mesylat)	500mg	Hộp 10 lọ; Bột pha dung dịch tiêm	VN-20838-17	Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH	Herderstrasse 2, 83512 Wasserburg	Đức
24	Diamicon MR	Gliclazide	30mg	Hộp 2 vỉ x 30 viên; Viên nén phóng thích có kiểm soát	VN-20549-17	Les Laboratoires Servier Industrie	905 Route de Saran, 45520 Gidy	Pháp
25	Diamicon MR 60mg	Gliclazide 60mg	60mg	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Viên nén phóng thích có kiểm soát	VN-20796-17	Les Laboratoires Servier Industrie	905 Route de Saran, 45520 Gidy	Pháp
26	Diflucan IV	Fluconazole	200mg/100ml	Hộp 1 lọ 100ml; Dung dịch truyền tĩnh mạch	VN-20842-17	Fareva Amboise	Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530, Poce sur Cisse	Pháp
27	Eliquis	Apixaban	5mg	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN2-616-17	Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company (Đóng gói và xuất xưởng: Bristol-Myers Squibb S.r.l)	State Road No.3, km 77.5 Humacao, 00791 Puerto Rico; (Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Loc. Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Ý)	Mỹ
28	Eliquis	Apixaban	2,5mg	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN2-615-17	Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company (Đóng gói và xuất xưởng: Bristol-Myers Squibb S.r.l)	State Road No.3, km 77.5 Humacao, 00791 Puerto Rico; (Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Loc. Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Ý)	Mỹ
29	Farmorubicina	Epirubicin hydrochloride	50 mg	Hộp 1 lọ bột đông khô pha tiêm; Bột đông khô pha tiêm	VN-20841-17	Actavis Italy S.p.A	Vial Pasteur, 10 - 20014 - Nerviano (MI)	Ý
30	Farmorubicina	Epirubicin hydrochloride	10 mg	Hộp 1 lọ bột đông khô pha tiêm + 1 ống dung môi 5 ml; Bột đông khô pha tiêm	VN-20840-17	Actavis Italy S.p.A	Vial Pasteur, 10 - 20014 - Nerviano (MI)	Ý
31	Fortum	Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim pentahydrat)	1g	Hộp 1 lọ thuốc bột + 1 ống nước pha tiêm 3ml; Bột pha tiêm hay truyền	VN-20515-17	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A; Cơ sở sản xuất ống nước pha tiêm: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A	Via A. Fleming, 2, 37135 Verona; (Địa chỉ cơ sở sản xuất ống nước pha tiêm: Strada Provinciale Asolana, 90, 43056 San Polo di Torrice (PR), Ý)	Ý

