

**BỘ Y TẾ**  
Số: 1739/QĐ-BYT

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 12 tháng 05 năm 2013

**QUYẾT ĐỊNH**

**Công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 5)**

**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 Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đầu 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;

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 có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 5) gồm 27 thuốc.

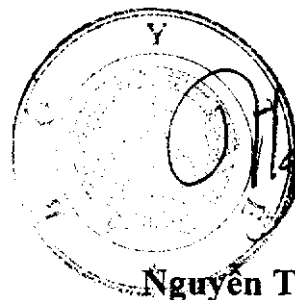
**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**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 Y tế; 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**



**Nguyễn Thị Xuyên**

CỤC Y TẾ GIAO THÔNG VẬN TẢI  
CÔNG VĂN ĐẾN  
12-05-2013  
Số 1201

Nguyễn N. Vu  
P

Hà Nội, ngày 20 tháng 05 năm 2013

## DANH MỤC 27 THUỐC CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC (ĐỢT 5)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1139/QĐ-BYT ngày 20/05/2013 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	Azicine 250 mg	Azithromycin	250mg	Thuốc bột	Hộp 6 gói x 1,5gam	VD-3586-07	CT LD TNHH Stada - Việt Nam	40 Đại lộ Tự do, KCN Việt Nam - Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.	Việt Nam
2	Binex Amorin	Glimepiride	2mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-14472-12	Công ty Binex Co Limited	480-2, Jangrim-dong, Saha-gu, Busan, Korea	Hàn Quốc
3	Cardivasor	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 5mg	5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Chai 500 viên, chai 100 viên	VD-9703-09	Công ty cổ phần SPM;	Lô 51, đường số 2, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh.	Việt Nam
4	Cefadroxil 500mg	Cefadroxil monohydrat tương đương Cefadroxil khan 500mg	500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lô 200 viên nang cứng.	VD-11859-10	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170, Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên	Việt Nam
5	Cefixim 100	Cefixim	100mg	Thuốc bột	Hộp 12 gói x 1,5g	mới: VD-14894-11 cũ: VD-4593-07	Chi nhánh Công ty cổ phần Armephaco - XI nghiệp Dược phẩm 150	112 Trần Hưng Đạo, Q1, Tp. Hồ Chí Minh	Việt Nam
6	Cefuroxim 125	Cefuroxim 125mg (dùng dạng Cefuroxim Axetil)	125mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 3,5g	VD-8668-09	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, Khu Công nghiệp Hòa Xá, tỉnh Nam Định.	Việt Nam
7	Cefuroxime 125mg	Cefuroxim 125mg (dùng dạng Cefuroxim Axetil)	125mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 3,5g	VD-6798-09	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, Khu Công nghiệp Hòa Xá, tỉnh Nam Định.	Việt Nam
8	Cefustad 500mg	Cefuroxim Axetil tương đương Cefuroxim 250mg	500mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	VD-9685-09	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170, Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên	Việt Nam

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
Celostad 250mg	Cefaclor 250mg dưới dạng Cefaclor monohydrat	250mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-11861-10	Công ty cổ phần Pympharco	166-170, Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên	Việt Nam
10 Clarithromycin 500mg	Clarithromycin	500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-12513-10	Công ty cổ phần Pympharco	166-170, Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên	Việt Nam
11 Droxicef 500mg	Cefadroxil	500mg	Viên nang	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-8960-09	Công ty cổ phần Pympharco	166-170, Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên	Việt Nam
12 Fluconazol stada 150mg	Fluconazol	150mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-2968-07	Công ty TNHH liên doanh Stada - Việt Nam;	40 Đại lộ tự do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương	Việt Nam
13 Glycos MR	Gliclazide	30mg	Viên nén giải phóng hoạt chất biến đổi	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-14822-12	Symmedic Laboratories	106-107, HSIDC Industrial Estate, Sec -31, Faridabad - 121 003 Haryana, India	Ấn Độ
14 Melic 7,5 mg	Meloxicam	7,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-11651-10	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Số 27 đường 3A, KCN Biên Hòa II, Tp. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.	Việt Nam
15 Midancef 125	Cefuroxim Axetil tương đương Cefuroxim 125mg	125mg/gói 3,5g	Thuốc bột pha hỗn dịch	Hộp 10 gói x 3,5g	VD-3882-07	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, Khu Công nghiệp Hòa Xá, tỉnh Nam Định.	Việt Nam
16 Midancef 125	Cefuroxim Axetil	1500mg/lo 40g (Cefuroxim 125mg/5ml)	Thuốc bột pha hỗn dịch	Hộp 1 lọ x 40 g	VD-3880-07	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, Khu Công nghiệp Hòa Xá, tỉnh Nam Định.	Việt Nam
17 Midancef 125	Cefuroxim Axetil tương đương Cefuroxim 125mg	125mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 1 túi x 1 vỉ x 10 viên	VD-3881-07	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân;	Lô E2, đường N4, Khu Công nghiệp Hòa Xá, Tỉnh Nam Định	Việt Nam
18 Midantin 500mg/125mg	Amoxicillin trihydrat; acid clavulanic	500mg; 125mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên	VD-4344-07	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, Khu Công nghiệp Hòa Xá, tỉnh Nam Định.	Việt Nam
19 Monorate SR 60;	Diuretic isosorbide mononitrate	60mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-9864-10	Sun Pharmaceutical Industries Ltd	Survey No 259/15 Dadra - 396 191, UT of Dadra & Nagar Haveli, India	Ấn Độ
20 Myeromax 500	Azithromycin	500mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	VD-18834-13	Công ty liên doanh Meyer	6A3, Quốc lộ 60, P. Phú Tân, Tp. Bến Tre, tỉnh Bến Tre	Việt Nam
21 Noruxime 250	Cefuroxim 250mg dưới dạng Cefuroxim Axetil	250mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên Trang 2 / 3	VD-18696-13	Công ty cổ phần dược phẩm Amvi	Lô B14-3, lô B14-4, đường N13, KCN Đông Nam, Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh	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
22	Noruxime 250	Cefuroxim 250mg dưới dạng Cefuroxim Axetil	250mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-18697-13	Công ty cổ phần dược phẩm Amvi	Lô B14-3, lô B14-4, đường N13, KCN Đông Nam, Cù Chi, Tp. Hồ Chí Minh
23	Noruxime 500	Cefuroxim 500mg dưới dạng Cefuroxim Axetil	500mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-18698-13	Công ty cổ phần dược phẩm Amvi	Lô B14-3, lô B14-4, đường N13, KCN Đông Nam, Cù Chi, Tp. Hồ Chí Minh
24	Sunprolomet 100	Metoprolol tartrat	100mg	Viên nén 2 lớp bao phim phóng thích kéo dài	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-5651-10	Sun Pharmaceutical Industries Ltd	Survey No 259/15 Dadra - 396 191, UT of Dadra & Nagar Haveli, India
25	Sunprolomet 50	Metoprolol tartrat	50mg	Viên nén 2 lớp bao phim phóng thích kéo dài	Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-9390-09	Sun Pharmaceutical Industries Ltd	Survey No 20, Govt. Industrial Estate, Phase II, Silvassa, 396230 (UT of Dadra & Nagar Haveli), India
26	Tenocar 100mg	Atenolol	100mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-8976-09	Công ty cổ phần Pynepharco	166-170, Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên
27	Zasinat 250	Cefuroxim Axetil tương đương Cefuroxim 250mg	250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-10182-10	Công ty cổ phần dược phẩm EUVIPHARM	Áp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, tỉnh Long An

