

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh
tương đương sinh học Đợt 12 - Năm 2024

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 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 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/04/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - 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 12 - Năm 2024 gồm 10 thuốc.

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

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông Vận tải;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ; Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – CTCP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT; Website.
- Lưu: VT, ĐKT (DM).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 10 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐỢT 12 - NĂM 2024
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2024 của Cục Quản lý Dược)

ST T	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
1	Cefuroxim 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ, 6 vỉ x 05 viên	893110156300	Công ty cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	DH-Hasanlor 10	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat) 10mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110161300	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Lô B, Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
3	Imidu 30 mg	Isosorbid-5-mononitrat (dưới dạng isosorbid-5-mononitrat 80% 37,5mg) 30mg	Viên nén tác dụng kéo dài	Hộp 03 vỉ x 14 viên, Hộp 05 vỉ x 14 viên, Hộp 10 vỉ x 14 viên	893110161100	Công ty TNHH Hasan – Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam
4	Kventiax 50 mg Prolonged - Release Tablets	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin hemifumarat) 50mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 03 vỉ x 10 viên	383110970624	KRKA, d.d., Novo mesto	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
5	Metformine EG 850 mg	Metformine hydrochloride 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 05 vỉ x 20 viên	893110154700	Nhà máy Stada Việt Nam	189 Hoàng Văn Thụ, Phường 9, Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam
6	Milepsy Chrono 500	Acid valproic : Natri valproat (1:2) 478mg (tương đương Natri valproat 500mg)	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài	Hộp 04 vỉ x 07 viên, Hộp 10 vỉ x 07 viên, Hộp 20 vỉ x 07 viên	893110161600	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Lô B, Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

ST T	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
7	Mivifort 1000/50	Metformin hydroclorid 1000mg; Vildagliptin 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 05 viên, Hộp 05 vỉ x 05 viên, Hộp 10 vỉ x 05 viên, Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110161700	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Lô B, Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
8	Ofulox	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 01, 02, 03, 05 vỉ x 10 viên; Hộp 02, 04, 06 vỉ x 05 viên; Hộp 02, 04, 06 vỉ x 07 viên	893110153000	Công ty cổ phần liên doanh Dược phẩm Éloge France Việt Nam	Số 04, đường Tú Mỡ, Khu phát triển - Khu công nghiệp Quê Võ, Phường Phương Liễu, Thị Xã Quê Võ, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
9	Perisamlor 5 mg/5 mg	Amlodipine (dưới dạng amlodipine besylate 6,935mg) 5mg; Perindopril arginine (dưới dạng perindopril arginine monohydrate 5,15mg) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110158900	Công ty TNHH DRP Inter	Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
10	Usfexim 200	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat 224mg) 200mg	Viên nén phân tán	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 50 viên, Chai 100 viên; Chai 200 viên	893110157100	Công ty cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Ghi chú:

Số đăng ký 12 ký tự là số đăng ký được cấp mới hoặc gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Đối với số đăng ký được cấp từ thứ tự 10.000 của năm 2024, 2 chữ số ký hiệu của năm là "00" và 4 chữ số ký hiệu của thứ tự cấp bắt đầu từ "0001".