

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc Đợt 6 - 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 tháng 4 năm 2023 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế tại Công văn số 83/HĐTV-VPHĐ ngày 30/09/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc về việc biên bản họp Hội đồng hóa dược nước ngoài Đợt 122 họp ngày 23/8/2024 và ngày 27/8/2024;
Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục 15 thuốc Biệt dược gốc Đợt 6 - Năm 2024 tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

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 và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (đề b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (đề b/c)
- Cục Quản lý Dược - 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 Pháp chế, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Các cơ sở kinh doanh dược;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT, Website;
- Lưu: VT, ĐK (02b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 15 THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐỢT 6 - NĂM 2024
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / / của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
1	Betaserc 24mg	Betahistine dihydrochloride 24mg	Viên nén; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	300110779724 (VN-21651-19)	Mylan Laboratories S.A.S.	Route de Belleville, Lieu Dit Maillard, Bp 25, Chatillon Sur Chalaronne, 01400, France
2	Cresemba	Isavuconazole (dưới dạng Isavuconazonium sulfate) 100mg	Viên nang cứng; Hộp 2 vỉ x 7 viên	760110441723	- Cơ sở sản xuất: SwissCo Services AG - Cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Almac Pharma Services Limited	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Bahnhofstrasse 14, 4334 Sisseln, Switzerland - Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Seagoe Industrial Estate, BT63 5UA Craigavon, UK
3	Duphalac	Lactulose 10g/15ml	Dung dịch uống; Hộp 20 gói x 15ml; Chai 200ml, 500ml, 1000ml	870100067323 (VN-20896-18)	Abbott Biologicals B.V	Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands
4	Inlyta 1mg	Axitinib 1mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 14 viên	400110194723	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
5	Mavenclad	Cladribine 10mg	Viên nén; Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 1 vỉ x 6 viên	800110194423	- Cơ sở sản xuất bán thành phẩm và đóng gói sơ cấp: NerPharMa S.R.L. - Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: R-Pharm Germany GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm và đóng gói sơ cấp: Viale Pasteur, 10 20014 Nerviano (MI), Italy - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Germany

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
6	Mobic	Meloxicam 15mg	Viên nén; Hộp 2 vỉ x 10 viên	400110118824	- Cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Rottendorf Pharma GmbH - Cơ sở đóng gói cấp 1 và cấp 2: Rottendorf Pharma GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany - Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1 và cấp 2: Am Fleigendahl 3 59320 Ennigerloh, Germany
7	Mobic	Meloxicam 7,5mg	Viên nén; Hộp 2 vỉ x 10 viên	400110118924	- Cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Rottendorf Pharma GmbH - Cơ sở đóng gói cấp 1 và cấp 2: Rottendorf Pharma GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany - Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1 và cấp 2: Am Fleigendahl 3 59320 Ennigerloh, Germany
8	Olumiant	Baricitinib 4mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vỉ x 7 viên	001110129324	- Cơ sở sản xuất: Lilly del Caribe, Inc., - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lilly, S.A.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 12.6 km 65th Infantry Road, Carolina, 00985, Puerto Rico - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Avda. de la Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
9	Olumiant	Baricitinib 2mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vỉ x 7 viên	001110129224	- Cơ sở sản xuất: Lilly del Caribe, Inc., - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lilly, S.A.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 12.6 km 65th Infantry Road, Carolina, 00985, Puerto Rico - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Avda. de la Industria, 30, Alcobendas, 28108 Madrid, Spain
10	Revolade 25mg	Eltrombopag olamine 31,9mg (tương đương 25mg Eltrombopag)	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên	840110351324	Siegfried Barbera, S.L.	Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barberà del Vallès (Barcelona), Spain
11	Serc 8mg	Betahistine dihydrochloride 8mg	Viên nén; Hộp 4 vỉ x 25 viên	VN-17207-13	Mylan Laboratories S.A.S.	Route de Belleville, Lieu Dit Maillard, Bp 25, Chatillon Sur Chalaronne, 01400, France
12	Seroquel XR	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 200mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22283-19	- Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP. - Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
13	Seroquel XR	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 300mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22284-19	- Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP. - Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK
14	Seroquel XR	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat) 50mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22285-19	- Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP. - Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK
15	Zavicefta	Ceftazidime (dưới dạng ceftazidime pentahydrate) 2g; avibactam (dưới dạng avibactam sodium) 0,5g	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền; Hộp 10 lọ	800110440223	- Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.P.A - Cơ sở trộn bột trung gian: ACS Dobfar S.P.A	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via A. Fleming, 2-37135 Verona (VR), Italy - Địa chỉ cơ sở trộn bột trung gian: V. Le Addetta 2a/12-3/5- 20067 Tribiano (MI), Italy

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.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn.