

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin thuốc trong Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học kèm theo các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học của Cục Quản lý Dược

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 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 05/9/2022 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 26/04/2023 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;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi một số thông tin thuốc trong Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học ban hành kèm theo các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học của Cục Quản lý Dược (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; Giám đốc bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc 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;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Bộ Y tế: VPB, Cục QLKCB, Cục KHCNĐT, Thanh tra Bộ, Vụ PC, Vụ BHYT, Vụ KHTC;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc QG;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN; P.QLGT, VPC;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (02 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC CÁC THÔNG TIN SỬA ĐỔI CỦA CÁC THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC
BAN HÀNH KÈM THEO CÁC QUYẾT ĐỊNH CÔNG BỐ DANH MỤC THUỐC CÓ CHỨNG MINH
TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2024 của Cục Quản lý Dược)

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	Thông tin tại Danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi	Ghi chú
1	Arbitel-AM	Telmisartan 40mg, Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg	Viên nén bao phim hai lớp	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110141923	Micro Labs Limited	No. 92 Sipcot Industrial Complex, Hosur-635 126, Tamil Nadu, India	- Dạng bào chế: Viên nén. - Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 15 viên. - Cơ sở sản xuất: Merck Healthcare KGaA * Địa chỉ cơ sở sản xuất: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany.	- Dạng bào chế: Viên nén bao phim hai lớp. - Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên. - Cơ sở sản xuất: Micro Labs Limited - Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 92 Sipcot Industrial Complex, Hosur-635 126, Tamil Nadu, India.	- Quyết định số 656/QĐ-QLD ngày 19/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 4 – Năm 2023; - Quyết định số 452/QLD-ĐK ngày 28/6/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 96 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam-Đợt 114.3.
2	Cardilopin	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate 13,90mg) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	599110187823	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hungary	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hungary	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hungary	- Quyết định số 489/QĐ-QLD ngày 14/7/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 186 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115 - Quyết định số 656/QĐ-QLD ngày 19/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 4 - Năm 2023.

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	Thông tin tại Danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi	Ghi chú
3	Cardilopin	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate 6,95mg) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	599110187923	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hungary	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hungary	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hungary	- Quyết định số 489/QĐ-QLD ngày 14/7/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 186 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115 - Quyết định số 656/QĐ-QLD ngày 19/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 4 - Năm 2023.
4	MetSwift XR 1000	Metformin hydrochlorid 1000mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên	890110185823	Ind-Swift Limited	Off NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali), Punjab-140507, India	Số đăng ký: 890110186023	Số đăng ký: 890110185823	- Quyết định số 656/QĐ-QLD ngày 19/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 4 - Năm 2023; - Quyết định số 489/QLD-ĐK, ngày 14/07/2023 về việc ban hành danh mục 186 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.

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	Thông tin tại Danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi	Ghi chú
5	MetSwift XR 500	Metformin hydrochlorid 500mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên	890110185923	Ind-Swift Limited	Off NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali), Punjab-140507, India	Số đăng ký: 890110185823	Số đăng ký: 890110185923	- Quyết định số 656/QĐ-QLD ngày 19/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 4 - Năm 2023; - Quyết định số 489/QLD-ĐK, ngày 14/07/2023 về việc ban hành danh mục 186 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.
6	MetSwift XR 750	Metformin hydrochlorid 750mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên	890110186023	Ind-Swift Limited	Off NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali), Punjab-140507, India	Số đăng ký: 890110185923	Số đăng ký: 890110186023	- Quyết định số 656/QĐ-QLD ngày 19/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 4 - Năm 2023; - Quyết định số 489/QLD-ĐK, ngày 14/07/2023 về việc ban hành danh mục 186 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115.