

SỞ Y TẾ NINH THUẬN

SAO Y

Số: /SY-SYT

Ninh Thuận, ngày tháng năm 2023

Nơi nhận:

- Lãnh đạo Sở;
- Bệnh viện tuyến tỉnh;
- Bệnh viện Sài Gòn – Phan Rang;
- Trung tâm Y tế huyện, thành phố;
- Tổ chuyên gia, tổ thẩm định;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, KHNVTC.

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Bùi Văn Kỳ

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc Đợt 5 - Năm 2023

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 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 Danh mục 18 thuốc Biệt dược gốc Đợt 5 - Năm 2023 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 (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng 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;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- 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 (Trg) (01b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 18 THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC ĐỢT 5 - NĂM 2023
(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	Bifril	Zofenopril calci 15mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN3-33-18	- Cơ sở sản xuất: A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l - Cơ sở kiểm soát lô: Dompe' Farmaceutici SPA	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italy. - Địa chỉ cơ sở kiểm soát lô: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila, Italy.
2	Bifril	Zofenopril calci 30mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN3-34-18	- Cơ sở sản xuất: A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l - Cơ sở kiểm soát lô: Dompe' Farmaceutici SPA	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italy. - Địa chỉ cơ sở kiểm soát lô: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila, Italy.
3	Brilinta	Ticagrelor 60 mg	Viên nén bao phim; Hộp 6 vỉ x10 viên	VN-23103-22	AstraZeneca AB	Gartunavagen, SE-15185 Sodertalje - Sweden
4	Cataflam 50	Diclofenac kali 50 mg	Viên nén bao đường; Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-18617-15	Novartis Saglik Gida Ve Tarim Urunleri San. ve Tic.A.S	Yenisehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No. 2, Pendik, Istanbul, TR 34912, Turkey
5	Celebrex	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23247-22	- Cơ sở sản xuất: Pfizer Pharmaceuticals LLC - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH;	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km 1.9, Road 689, Vega Baja, Puerto Rico (PR) 00693 -USA. - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, 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	Cellcept	Mycophenolate mofetil 500mg	Viên nén bao phim; Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-23030-22	- Cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l - Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Carnevale, 1, 20090, Segrate (MI) - Italy - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Wurmisweg, 4303- Kaiseraugst, Switzerland
7	Cialis	Tadalafil 5mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-23126-22	- Cơ sở sản xuất: Lilly del Caribe Inc. - Cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp; kiểm soát chất lượng và xuất xưởng lô: 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 sơ cấp và thứ cấp; kiểm soát chất lượng và xuất xưởng lô: Avda. de la Industria 30, 28108, Alcobendas, Madrid, Spain
8	Daflon 500mg	Phân đoạn flavonoid vi hạt tinh chế ứng với: Diosmin 90% 450mg; Các flavonoid biểu thị bằng hesperidin 10% 50mg	Viên nén bao phim; Hộp 60 viên; Hộp 4 vỉ x 15 viên	VN-22531-20	Les Laboratoires Servier Industrie	905, Route de Saran, 45520 Gidy, France
9	Hyperium	Rilmenidine dihydrogen phosphate 1,544mg tương đương Rilmenidine 1mg	Viên nén; Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-22573-20	Les Laboratoires Servier Industrie	905, Route de Saran, 45520 Gidy, France
10	Lixiana	Edoxaban (dưới dạng Edoxaban tosilat) 15mg	Viên nén bao phim; Hộp 01 vỉ x 14 viên	VN3-365-21	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, 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
11	Lixiana	Edoxaban (dưới dạng Edoxaban tosilat) 30mg	Viên nén bao phim; Hộp 02 vỉ x 14 viên	VN3-366-21	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany
12	Lixiana	Edoxaban (dưới dạng Edoxaban tosilat) 60mg	Viên nén bao phim; Hộp 02 vỉ x 14 viên	VN3-367-21	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany
13	Noxafil	Posaconazole 40mg/ml	Hỗn dịch uống; Hộp 1 chai 105ml	VN-22438-19	- Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Patheon Inc. - Cơ sở đóng gói thứ cấp: Organon Heist bv	- Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: 111 Consumers Drive, Whitby, Ontario, L1N 5Z5, Canada. - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Industriepark 30, Heist-op- den-Berg, 2220, Belgium
14	Remeron 30	Mirtazapine 30mg	Viên nén bao phim	VN-22437-19	Organon Pharma (UK) Limited	Shotton Lane, Cramlington Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom
15	Trileptal	Oxcarbazepine 300mg	Viên nén bao phim; Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-22183-19	Novartis Farma S.p.A.	Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA) - Italy
16	Vastarel OD 80mg	Trimetazidin dihydrochloride 80mg	Viên nang cứng giải phóng kéo dài; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-389-22	- Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals PLC; - Cơ sở đóng gói: Egis Pharmaceuticals PLC	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Production site of Körmend H-9900 Körmend Mátyás Király u 65, Hungary - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Production site of Bökényföld, H-1165 Budapest Bökényföldi út 118-120, Hungary

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
17	Voltaren 25	Diclofenac natri 25mg	Viên nén bao tan trong ruột; Hộp 10 vi x 10 viên	VN-21539-18	Novartis Saglik Gida Ve Tarim Urunleri San. ve Tic.A.S	Yenisehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No. 2, Pendik, Istanbul, TR 34912, Turkey
18	Zerbaxa	Ceftolozane (dưới dạng Ceftolozane Sulfate) 1000mg; Tazobactam (dưới dạng Tazobactam Natri) 500mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền; Hộp 10 lọ	VN3-215-19	- Cơ sở sản xuất: Steri-Pharma, LLC - Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: FAREVA Mirabel - Cơ sở sản xuất sản phẩm trung gian Ceftolozane: ACS Dobfar S.p.A	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 429 S. West Street, Syracuse, NY 13202, USA. - Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Route de Marsat-Riom, 63963 Clermont Ferrand Cedex 9, France - Địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm trung gian Ceftolozane: V.LE Addetta 2a/12-3/5, 20067 Tribiano (MI), Italy