

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 GDKLH 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".