

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 có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 2 – năm 2024

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. Công bố Danh mục 36 thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin - Đợt 2 năm 2024 theo 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 36 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC
CÓ THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN THUỐC ĐỢT 2 - NĂM 2024
(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	Ghi chú
1	Amlodipin 5mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110333123 (VD-30833-18)	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định 653/QĐ-QLD ngày 15/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc đợt 3 – 2023. - Công văn 9471e/QLD-ĐK ngày 13/9/2023 về việc đồng ý cho phép thay đổi tên thuốc thành phẩm từ "Lordivas 5 mg" thành "Amlodipin 5 mg". - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (cập nhật SDK mới).
2	Amlodipine STELLA 10mg	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110389923 (VD-30105-18)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Đợt 20; - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật thông tin địa chỉ cơ sở sản xuất. - Quyết định số 776/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 435 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 188 (cập nhật SDK mới, tên thuốc).

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	Ghi chú
3	Amlodipine STELLA 5mg	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110390023 (VD-30106-18)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Đợt 20; - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật thông tin địa chỉ cơ sở sản xuất. - Quyết định số 776/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 435 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 188 (cập nhật SDK mới, tên thuốc).
4	Atorhasan 20	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci trihydrat) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110331123 (VD-30096-18)	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định 653/QĐ-QLD của Cục Quản lý Dược ngày 15/09/2023 về việc công bố danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc đợt 3 – 2023. - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (cập nhật SDK mới).
5	Azihasan 250	Azithromycin 250mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 6 viên; Hộp 10 vỉ x 6 viên	893110331223 (VD-25024-16)	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 235/QĐ-BYT, ngày 23/01/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 15 - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (cập nhật SDK mới, địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi).

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	Ghi chú
6	Bivitero 150	Irbesartan 150mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-24671-16	Công ty TNHH BRV Healthcare	Khu A, số 18 đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh	- Quyết định số 1471/QĐ-BYT ngày 27/02/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 19; - Công văn số 267/QLD-ĐK ngày 08/03/2019 và công văn số 5694/QLD-ĐK ngày 30/5/2023 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp Giấy Đăng ký lưu hành (Thay đổi tên thuốc, cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi).
7	Bivitero 300	Irbesartan 300mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-25074-16	Công ty TNHH BRV Healthcare	Khu A, số 18 đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh	- Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 18; - Công văn số 3521/QLD-ĐK ngày 20/03/2019 và công văn số 5697/QLD-ĐK ngày 30/5/2023 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp Giấy Đăng ký lưu hành (Thay đổi tên thuốc, cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi).
8	Clarithromycin STELLA 250mg	Clarithromycin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110390123 (VD-31395-18)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm - Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 31/QĐ-BYT ngày 18/01/2019 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Đợt 22; - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật thông tin địa chỉ cơ sở sản xuất. - Quyết định số 776/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 435 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 188 (cập nhật SDK mới).
9	Clopidastad	Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110049323 (VD-23964-15)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm - Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú,	- Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/08/2016 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Đợt 14;

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	Ghi chú
							Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật thông tin địa chỉ cơ sở sản xuất. - Quyết định số 198/QĐ-QLD ngày 24/3/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 135 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183 (cập nhật SDK mới).
10	Crexor 10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-31018-18	Công ty TNHH BRV Healthcare	Khu A, số 18 đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 31/QĐ-QLD ngày 18/01/2019 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 22; - Công văn số 8636/QLD-ĐK ngày 05/06/2019 và công văn số 6315/QLD-ĐK ngày 14/6/2023 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi tên thuốc, cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi.
11	DH-Metglu 850	Metformin hydroclorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 15 viên; Hộp 10 vỉ x 15 viên	893110331523 (VD-27506-17)	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 3412/QĐ-BYT, ngày 27/07/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 17. - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (cập nhật số đăng ký mới, quy cách đóng gói, cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi).

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	Ghi chú
12	DH-Metglu XR 500	Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110331623 (VD-31392-18)	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định 653/QĐ-QLD của Cục Quản lý Dược ngày 15/09/2023 về việc công bố danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc đợt 3 – 2023. - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (cập nhật số đăng ký mới).
13	Diltiazem STELLA 60mg	Diltiazem hydroclorid 60mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên	893110337323 (VD-27522-17)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 5694/QĐ-BYT ngày 25/09/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Đợt 21; - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật thông tin địa chỉ cơ sở sản xuất. - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (cập nhật số đăng ký mới).
14	Duoridin	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg; Aspirin 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-29590-18	Công ty TNHH MTV dược phẩm 150 Cophavina	112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh	- Quyết định số 421/QĐ-QLD ngày 21/7/2022 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 29; - Công văn số 9666/QLD-ĐK ngày 19/8/2021 của Cục QLĐ đồng ý thay đổi tên công ty sản xuất từ “Chi nhánh công ty cổ phần Armepharco-xí nghiệp dược phẩm 150” thành “công ty TNHH MTV dược phẩm 150 Cophavina”, địa điểm sản xuất không thay đổi.

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	Ghi chú
15	DW-TRA TIMARO	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35479-21	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Thôn Bình Lương, xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên - Việt Nam	- Quyết định số 740/QĐ-QLD ngày 14/11/2022 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 30; - Công văn số 777/QLD-ĐK ngày 19/01/2023 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp Giấy Đăng ký lưu hành (đồng ý thay đổi tên thuốc).
16	DW-TRA TIMARO	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35480-21	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Thôn Bình Lương, xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên - Việt Nam	- Quyết định số 740/QĐ-QLD ngày 14/11/2022 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 30; - Công văn số 990/QLD-ĐK ngày 01/02/2023 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp Giấy Đăng ký lưu hành (đồng ý thay đổi tên thuốc).
17	DW-TRA TIMARO	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35481-21	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Thôn Bình Lương, xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên - Việt Nam	- Quyết định số 740/QĐ-QLD ngày 14/11/2022 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 30; - Công văn số 776/QLD-ĐK ngày 19/01/2023 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp Giấy Đăng ký lưu hành (đồng ý thay đổi tên thuốc).

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	Ghi chú
18	Entecavir STELLA 0.5mg	Entecavir (dưới dạng entecavir monohydrat) 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893114106923 (QLĐB-560-16)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 5694/QĐ-BYT ngày 25/09/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học -Đợt 21; - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật thông tin địa chỉ cơ sở sản xuất. - Quyết định số 352/QĐ-QLD ngày 25/5/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 231 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184 (cập nhật SDK mới).
19	Glimepiride STELLA 4mg	Glimepirid 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	893110049823 (VD-23969-15)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Công văn số 7359/BYT-QLD ngày 30/12/2020 của Bộ Y tees về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học; - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật thông tin địa chỉ cơ sở sản xuất. - Quyết định số 198/QĐ-QLD ngày 24/3/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 135 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183 (cập nhật SDK mới).
20	Hasancetam 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110332823 (VD-30098-18)	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định 653/QĐ-QLD ngày 15/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc đợt 3 – 2023. - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (cập nhật SDK mới).

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	Ghi chú
21	Lamone 100	Lamivudin 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	893110107323 (VD-21099-14)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Đợt 9; - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật thông tin địa chỉ cơ sở sản xuất. - Quyết định số 352/QĐ-QLD ngày 25/05/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 231 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184 (cập nhật SDK mới).
22	Lipistad 10	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	893110337623 (VD-23970-15)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 5694/QĐ-BYT ngày 25/09/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Đợt 21; - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật thông tin địa chỉ cơ sở sản xuất. - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (cập nhật SDK mới).
23	L-Stafloxin 250	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 7 viên	893115390423 (VD-31396-18)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 656/QĐ-QLD ngày 19/09/2023 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 776/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 435 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 188 (cập nhật SDK mới).

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	Ghi chú
24	L-Stafloxin 500	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 7 viên	893115107223 (VD-24565-16)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 1832/QĐ-BYT ngày 10/05/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Đợt 16; - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật thông tin địa chỉ cơ sở sản xuất. - Quyết định số 352/QĐ-QLD ngày 25/05/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 231 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184 (cập nhật SDK mới).
25	Metformin STELLA 1000mg	Metformin hydroclorid 1000mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	893110337923 (VD-27526-17)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/07/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Đợt 17; - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật thông tin địa chỉ cơ sở sản xuất. - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (cập nhật SDK mới).
26	Mibeplen 5 mg	Felodipin 5mg	Viên nén bao phim tác dụng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110094224 VD-25036-16	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	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 235/QĐ-BYT, ngày 23/01/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 15 - Thông tin công bố trên trang dichvucong.dav.gov.vn về việc thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất tại hồ sơ 30444/TT91, ngày tiếp nhận 02/08/2023. - Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược ban hành danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước gia hạn đợt 192 (cập nhật SDK mới).

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	Ghi chú
27	Nebivolol STELLA 5mg	Nebivolol (dưới dạng neбивolol hydroclorid) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	893110390523 (VD-23344-15)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 310/QĐ-QLD ngày 09/05/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Đợt 1 - năm 2023. - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật thông tin địa chỉ cơ sở sản xuất. - Quyết định số 776/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 435 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 188 (cập nhật SDK mới).
28	Premilin 75mg	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-25975-16	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 1832/QĐ-BYT, ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 16 - Thông tin công bố trên trang dichvucong.dav.gov.vn về việc thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất tại hồ sơ mã hồ sơ 30427/TT91, ngày tiếp nhận 03/08/2023.
29	Rosuvas Hasan 5	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110389523 (VD-25026-16)	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 235/QĐ-BYT, ngày 23/01/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 15 - Thông tin công bố trên trang dichvucong.dav.gov.vn về việc thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất tại mã hồ sơ 30407/TT91; ngày tiếp nhận 03/08/2023. - Quyết định số 776/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 của Cục QLĐ ban hành Danh mục 435 thuốc trong nước gia hạn đợt 188 (cập nhật SDK mới).

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	Ghi chú
30	Seunax	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-nhôm); Hộp 3 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-PVC)	VD-19806-13	Công ty TNHH BRV Healthcare	Khu A, số 18 đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh	- Quyết định số 31/QĐ-QLD ngày 18/01/2019 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 22; - Công văn số 8635/QLD-ĐK ngày 05/06/2019 và công văn số 8381/QLD-ĐK ngày 31/7/2023 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp Giấy Đăng ký lưu hành.
31	Staclazide 30 MR	Gliclazid 30mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	893110338623 (VD-28559-17)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Đợt 18; - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật thông tin địa chỉ cơ sở sản xuất. - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (cập nhật SDK mới).
32	Staclazide 60 MR	Gliclazid 60mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	893110391023 (VD-29501-18)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Đợt 20; - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật thông tin địa chỉ cơ sở sản xuất. - Quyết định số 776/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 435 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 188 (cập nhật SDK mới).

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	Ghi chú
33	Stadnolol 50	Atenolol 50mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110050423 (VD-23963-15)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Đợt 10; - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật thông tin địa chỉ cơ sở sản xuất. - Quyết định số 198/QĐ-QLD ngày 24/3/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 135 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183 (cập nhật SDK mới).
34	Troysar AM	Losartan kali 50mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23093-22	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	Sanand-Kadi Road, Thol City: Thol - 382728, Dist.: Mehsana Gujarat State, India	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 421/QĐ-QLD ngày 21/07/2022 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học đợt 29 - Quyết định số 753/QĐ-QLD ngày 23/11/2022 của Cục Quản lý Dược về việc sửa đổi thông tin tại Danh mục thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (cập nhật cách viết hoạt chất).
35	Valsartan STELLA 80mg	Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110050023 (VD-26571-17)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 310/QĐ-QLD ngày 09/05/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Đợt 1 - Quyết định số 198/QĐ-QLD ngày 24/3/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 135 thuốc trong nước được gia hạn GĐKLH tại Việt Nam đợt 183 (cập nhật SDK mới). - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật thông tin địa chỉ cơ sở sản xuất.

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	Ghi chú
36	Venlafaxine STELLA 75mg	Venlafaxin (dưới dạng venlafaxin HCl) 75mg	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 14 viên	893110050523 (VD-23984-15)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 718/QĐ-BYT ngày 29/02/2016 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Đợt 13; - Quyết định số 198/QĐ-QLD ngày 24/3/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 135 thuốc trong nước được gia hạn GĐKLH tại Việt Nam đợt 183 (cập nhật SĐK mới). - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật thông tin địa chỉ cơ sở sản xuất.