

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 1 - 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 26/04/2023 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 22 thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 1 - 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; 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 22 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯỜNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐỢT 1 - NĂM 2024***(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / / của Cục Quản lý Dược)*

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
1	Alfutor Er Tablets 10mg	Alfuzosin hydrochloride 10mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110437723	Torrent Pharmaceuticals Limited	Indrad-382 721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana, India
2	AmloAPC	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110449123	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Ampharco U.S.A	Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, Thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam
3	Amlodipine/Atorvastatin Normon 5mg/10mg film coated tablets	Amlodipin (dạng besylat 6,95mg) 5mg; Atorvastatin (dạng muối calci trihydrat 10,86mg) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	840110183223	Laboratorios Normon, S.A.	Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos (Madrid), Spain
4	Amoxicillin 250mg	Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat powder) 250mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 950 mg	893110418523	Công ty Cổ phần Dược Phẩm Imexpharm	Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam
5	Bosfuxim 250	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110450423	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam	Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
6	Docifix 200mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	893110354923	Công ty Cổ phần XNK Y tế Domesco	Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
7	Duotrol	Metformin Hydrochloride 500mg; Glibenclamide (micronised) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	890110430723	USV Private Limited	H-13, 16, 16A, 17, 18, 19, 20, 21 & E-22, O.I.D.C., Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman - 396210, India
8	Felodipine STELLA 2.5mg retard	Felodipine 2,5mg	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài	Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110461923	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
9	Flotral	Alfuzosin hydrochloride 10mg	Viên nén giải phóng có kiểm soát	Hộp 1 vỉ x 10 viên	890110437523	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh – 173 025, India
10	Glutowin Plus	Glibenclamide 5mg, Metformin hydrochloride 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110435723	Micro Labs Limited	No.92 Sipcot Industrial Complex, Hosur-635 126, Tamil Nadu, India
11	Laclomez	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	890110432823	Gracure Pharmaceuticals Ltd.	E-1105, RIICO Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, Alwar (Rajasthan), India
12	Lamivudine SaVi 100	Lamivudin 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-34229-20	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM, Việt Nam
13	Mebikol	Methylprednisolon 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-19204-13	Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế	Lô III – 18, đường số 13, khu công nghiệp Tân Bình, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
14	Metformin XR 500	Metformin hydrochloride 500mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110455523	Công ty cổ phần Dược phẩm TV.Pharm	Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam
15	Oxefam 250	Clarithromycin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	890110142523	Acme Formulation Pvt. Ltd.	Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan, H.P. 174101, India
16	Revole	Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol magnesi trihydrat hạt bao tan trong ruột) 40mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 7 viên	VN-19771-16	RV Lifesciences Limited	H-19, MIDC Waluj Aurangabad 431133-India
17	Sitaglo 100	Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphat monohydrat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18985-15	RV Lifesciences Limited	Plot No. H19, MIDC Area Waluj Aurangabad 431133, Maharashtra State, India
18	Sitomet 50/500	Metformin hydroclorid 500mg; Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphat monohydrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110451023	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam	Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
19	Sitomet 50/850	Metformin hydroclorid 850mg; Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphat monohydrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110451123	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam	Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
20	Trivedon-MR	Trimetazidine dihydrochloride 35mg	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài	Hộp 10 vỉ x 10 viên	890110123023	M/s Cipla Ltd	Plot No. L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna-Goa, India

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
21	TV.Amlodipin 5	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	893110455623	Công ty cổ phần Dược phẩm TV.Pharm	Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh, Việt Nam
22	Wonfixime 100	Cefixime (dưới dạng cefixime trihydrat) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110420923	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Số 20, Đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam