

Số: 310 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 09 tháng 05 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 1 – năm 2023

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 Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;

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 vào hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Đợt 1 năm 2023, gồm 08 thuốc 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);
- Bộ Y tế: VPB, Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Vụ BHYT, Vụ KHTC;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty CP; Các công ty XNK dược phẩm;
- 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;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 08 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯỜNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐỢT 1 - NĂM 2023
(Ban hành kèm theo Quyết định số 310 /QĐ-QLD ngày 09 /05 /2023 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	Valsartan STELLA 80mg	Valsartan	80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	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, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	* Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 18. - Công văn số 5743/QLD-ĐK ngày 05/7/2022 về việc thay đổi tên thuốc.
2	Midefix 50mg/5ml	Cefixim (dùng dạng Cefixim trihydrat)	600mg/ lọ 30g đề pha 60ml hỗn dịch	Thuốc cốm pha hỗn dịch	Hộp 01 lọ	VD-32855-19	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, KCN Hoà Xá, xã Lộc Hòa, TP Nam Định, tỉnh Nam Định	* Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 24. - Công văn số 8763/QLD-ĐK ngày 07/9/2022 về việc thay đổi tên thuốc
3	PANALGAN® Effer 500	Paracetamol	500 mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 4 viên. Hộp 2 tuýp x 10 viên;	VD-31630-19	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Số 150 đường 14 tháng 9, phường 5, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long.	* Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 568/QĐ-QLD ngày 04/10/2021 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 27. - Công văn số 955/QLD-ĐK ngày 08/02/2021 về việc 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
4	Agilecox 200	Celecoxib	200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ, 6 vỉ x 10 viên; Chai nhựa 100 viên.	VD-25523-16	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang	* Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 740/QĐ-QLD ngày 14/11/2022 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 30. - Công văn số 15983/QLD-ĐK ngày 13/09/2019 về việc bổ sung quy cách đóng gói
5	Nebivolol Stella 5mg	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydroclorid)	5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên	VD-23344-15	Công ty TNHH LD 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	* Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 740/QĐ-QLD ngày 14/11/2022 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 30. - Công văn số 20246/QLD-ĐK ngày 04/12/2019 về việc thay đổi tên CSSX và công văn số 8802/QLD-ĐK ngày 23/7/2021 về việc thay đổi cách ghi địa chỉ CSSX.
6	Opryme Prolonged-release tablet	Pramipexol (dưới dạng Pramipexol dihydrochloride monohydrat)	Pramipexol (dưới dạng Pramipexol dihydrochloride monohydrat 0,375mg) 0,26mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23172-22	KRKA, D.D., Novo Mesto	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	* Thuốc đã công bố TĐSH được đính chính thông tin: - Quyết định số 740/QĐ-QLD ngày 14/11/2022 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 30. - Quyết định số 753/QĐ-QLD ngày 23/11/2022 về việc đính chính hàm lượng 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
7	Pantostad 40	Pantoprazol (dạng natri sesquihydrat)	40mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 4 vỉ x 7 viên, hộp 2 vỉ x 7 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên	VD-18535-13	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	* Thuốc đã công bố TDSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 740/QĐ-QLD ngày 14/11/2022 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TDSH đợt 30. - Công văn số 20246/QLD-ĐK ngày 04/12/2019 về việc thay đổi tên CSSX và công văn số 8802/QLD-ĐK ngày 23/7/2021 về việc thay đổi cách ghi địa chỉ CSSX.
8	Partamol eff.	Paracetamol	500mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 4 vỉ x 4 viên; Hộp 1 tuýp x 10 viên; Hộp 2 tuýp x 10 viên	VD-24570-16	Công ty TNHH LD 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	* Thuốc đã công bố TDSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 740/QĐ-QLD ngày 14/11/2022 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TDSH đợt 30. - Công văn số 8802/QLD-ĐK ngày 23/7/2021 về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất.