

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh
tương đương sinh học Đợt 30

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 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 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 Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

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 34 thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 30 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 QLYDCT, 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.PCCTra;
- 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 34 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐỢT 30
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / / 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	Nước sản xuất
1	Agilecox 200	Celecoxib	200 mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Chai nhựa 100 viên.	VD-25523-16	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Khóm Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang	Việt Nam
2	Amaloris 10mg/10mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium trihydrate); Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate)	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calcium trihydrate 10,85mg) 10mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate 13,88mg) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23155-22	KRKA, D.D., Novo Mesto	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto	Slovenia
3	Azizi	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat)	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	VD-35695-22	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Thôn Bình Lương, xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên	Việt Nam
4	Cifataze DT-100	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	100mg	Viên nén phân tán không bao	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-23237-22	Micro Labs Limited	Plot No. 121 - 124, K.I.A.D.B, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase, Anekal Taluk, Bangalore - 560099 - India	India
5	Cifataze DT-200	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	200mg	Viên nén phân tán không bao	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-23238-22	Micro Labs Limited	Plot No. 121 - 124, K.I.A.D.B, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase, Anekal Taluk, Bangalore - 560099 - India	India
6	Cordaflex	Nifedipine	20mg	Viên nén bao phim giải phóng chậm	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-23124-22	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	9900 Kormend, Mátyás király út, 65 - Hungary	Hungary

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	Nước sản xuất
7	Danapha-Telfadin 180	Fexofenadin hydroclorid	180 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên.	VD-28786-18	Công ty cổ phần dược Danapha	253 - Dũng Sĩ Thanh Khê - Quận Thanh Khê - Tp. Đà Nẵng	Việt Nam
8	FexodineFast 180	Fexofenadin hydroclorid	180 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-21890-14	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
9	Galvus Met 50mg/1000mg	Vildagliptin; Metformin hydrochlorid	Vildagliptin 50mg; Metformin hydrochlorid 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-23243-22	Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd.	10Tuas Bay Lane, 637461 Singapore – Singapore Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri San. ve Tic. A.S. (Đ/c: Yenisehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No. 2, Pendik, Istanbul, TR 34912 - Thổ Nhĩ Kỳ)	Singapore
10	Galvus Met 50mg/500mg	Vildagliptin; Metformin hydrochlorid	Vildagliptin 50mg; Metformin hydrochlorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-23244-22	Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd.	10Tuas Bay Lane, 637461 Singapore – Singapore Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri San. ve Tic. A.S. (Đ/c: Yenisehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No. 2, Pendik, Istanbul, TR 34912 - Thổ Nhĩ Kỳ)	Singapore
11	Galvus Met 50mg/850mg	Vildagliptin; Metformin hydrochlorid	Vildagliptin 50mg; Metformin hydrochlorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-23245-22	Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd.	10Tuas Bay Lane, 637461 Singapore – Singapore Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri San. ve Tic. A.S. (Đ/c: Yenisehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No. 2, Pendik, Istanbul, TR 34912 - Thổ Nhĩ Kỳ)	Singapore

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	Nước sản xuất
12	Hipril-A Plus	Lisinopril; Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat)	Lisinopril 10mg; Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23236-22	Micro Labs Limited	No. 92 Sipcot Industrial Complex, Hosur-635 126, Tamil Nadu - India	India
13	Kaldyum	Potassium chloride	600mg	Viên nang phóng thích chậm	Hộp 1 lọ 50 viên	VN-23125-22	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	9900 Kormend, Mátyás király út, 65 - Hungary	Hungary
14	Medaxetine 250 mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22657-20	Medochemie Ltd. - Factory C	2, Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus	Cyprus
15	Medaxetine 500 mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22658-20	Medochemie Ltd. - Factory C	2, Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus	Cyprus
16	Methyl prednisolon 16 mg	Methylprednisolon	16mg	Viên nén	Hộp 1, 3, 5, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100, 200 viên	VD-35726-22	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh	Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, Thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh	Việt Nam
17	Moxacin 500 mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat compacted)	500 mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ, 20 vỉ x 10 viên. Chai 100 viên, 200 viên, 300 viên, 500 viên	VD-35877-22	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu y tế Domesco	66-Quốc lộ 30-P. Mỹ Phú-TP. Cao Lãnh-Tỉnh Đồng Tháp	Việt Nam
18	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 2	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương	Việt Nam

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	Nước sản xuất
19	Opryme Prolonged-release tablet	Pramipexol (dưới dạng Pramipexol dihydrochloride monohydrat)	Pramipexol (dưới dạng Pramipexol dihydrochloride monohydrat 0,375mg) 0,25mg	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
20	Opryme Prolonged-release tablet	Pramipexol (dưới dạng Pramipexol dihydrochloride monohydrat)	Pramipexol (dưới dạng Pramipexol dihydrochloride monohydrat 0,75mg) 0,52mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23173-22	KRKA, D.D., Novo Mesto	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto	Slovenia
21	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 LD Stellapharm - Chi nhánh 2	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương	Việt Nam
22	Partamol eff.	Paracetamol	500mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 4 vỉ x 4 viên, hộp 1 tuýp 10 viên, hộp tuýp 10 viên	VD-24570-16	Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương	Việt Nam
23	Prolufo	Alfuzosin hydroclorid	10mg	Viên nén bao phim giải phóng chậm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23223-22	Gracure Pharmaceuticals Ltd.	E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, Alwar-301001 Rajasthan	India
24	Pyme Fucan	Fluconazol	150mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 1 viên	VD-19118-13	Công ty Cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa	Phú Yên
25	Remeclar 500	Clarithromycin	500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	VN-23174-22	Remedica Ltd	Aharnon Street, Limassol Industrial Area, 3056, Limassol	Cyprus
26	Rosucor 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium)	20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23255-22	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Indrad-382721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana	India

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	Nước sản xuất
27	Rosuvastatin 10mg	Rosuvastatin	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
28	Rosuvastatin 20mg	Rosuvastatin	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
29	Rosuvastatin 5mg	Rosuvastatin	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
30	SaVi Irbesartan 150	Irbesartan	150 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-31851-19	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
31	SaVi Losartan 100	Losartan kali	100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-27048-17	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
32	Swazi 500	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat)	500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	VN-23192-22	Ind-Swift Limited	Off. NH-221, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali), Punjab-140507 - India	India
33	Telmisartan 80mg and Amlodipine 5mg tablets	Telmisartan; Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate)	Telmisartan 80mg; Amlodipin 5mg (dưới dạng Amlodipin besilate 6,935mg)	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23191-22	Evertogen Life Sciences Limited	Plot No. S-8, S-9, S-13/P and S-14/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar district, 509 301, Telangana State	India
34	Trinopast	Pregabalin	75 mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 7 viên	VD-18336-13	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, đường 3A, KCN Biên Hoà 2, Đồng Nai	Việt Nam