

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 4 - 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 Danh mục 31 thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 4 - 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 31 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯỜNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐỢT 4 - NĂM 2024
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / / của Cục Quản lý Dược)

STT	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	Ambig	Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrate) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	560110117924	Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A. (Fab.)	Avenida das Indústrias – Alto de Colaride - Agualva 2735-213 Cacém, Portugal
2	Bepromatol 2.5	Bisoprolol fumarat 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Chai 50 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	VD-25710-16	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
3	Biceclor 250	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 12 viên	VD-31210-18	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, TP. Hà Nội, Việt Nam
4	Bicefi 100mg/5ml	Cefixime 100mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai 50ml	868110123324	Pharmavision San ve Tic. A.Ş	Davutpaşa Caddesi No.145, Topkapı, İstanbul, Turkey
5	Carbocisteine 375mg Capsules	Carbocisteine (micronized) 375mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	890100125624	Flamingo Pharmaceuticals Ltd	Plot No.NPH-1, Sector Specific Sez Krushnur, MIDC, Nanded - (Unit II) Nanded - 431709, Maharashtra State, India
6	Cardisav 10/160	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 10mg; Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110230324	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi (SAVIPHARM J.S.C)	Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

STT	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	Cefaclor 375 mg	Cefaclor (dưới dạng cefaclor monohydrate) 375mg	Viên nén bao phim giải phóng chậm	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110235424	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
8	Cefichew 200	Cefixim	Viên nhai	Hộp 1 vỉ x 10 viên	890110124224	Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Plot No. 11&12, Gat No. 1251-1261, Alandi-Markal Road, Markal Khed, Pune 412 105, Maharashtra State, India
9	Cefixime 200mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	Viên nén phân tán	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110027224	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Hà Tây	Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam
10	Diasi-Met 50mg/1000mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate 64,25mg) 50mg; Metformin hydrochloride 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110231224	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ	Lô M1, đường N3, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam
11	Fastcort 8 mg	Methylprednisolon 8mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên, 200 viên	893110244024	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
12	Firstlexin 500	Cephalexin (dưới dạng Cephalexin monohydrat compacted) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-34263-20	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thanh Xuân, Sóc Sơn, TP. Hà Nội, Việt Nam
13	Furacin 125	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 125mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói, 20 gói x 3g	893110026524	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	150 đường 14/9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam
14	Galsya 8mg Prolonged-release capsules, hard	Galantamin hydrobromid 8mg	Viên nang cứng giải phóng kéo dài	Hộp 2 vỉ x 14 viên	383110124524	KRKA, d. d., Novo mesto	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
15	Golatadin 60 MR	Gliclazid 60mg	Viên nén giải phóng biến đổi	Hộp 2 vỉ x 15 viên	893110230924	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam
16	Hasanlor 5	Amlodipin besylat 7mg (tương đương amlodipin 5mg)	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110237924	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hoà, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
17	Irbevel 150	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 14 viên; Hộp 05 vỉ x 14 viên; Hộp 10 vỉ x 14 viên	893110238524	Công ty TNHH liên doanh Hasan - Dermapharm	Lô B, Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hoà, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
18	Irbevel 300	Irbesartan 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 14 viên; Hộp 05 vỉ x 14 viên; Hộp 10 vỉ x 14 viên	893110238624	Công ty TNHH liên doanh Hasan - Dermapharm	Lô B, Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hoà, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
19	Irbevel 75	Irbesartan 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110238724	Công ty TNHH liên doanh Hasan - Dermapharm	Lô B, Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hoà, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
20	Lirystad 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 14 viên	893110390223 (VD-31397-18)	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
21	Methylprednisolon 16mg	Methylprednisolon 16mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-17003-12	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, TP. Hà Nội, Việt Nam
22	Metsav 750 XR	Metformin hydrochloride 750mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 15 viên	893110230424	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
						(SAVIPHARM J.S.C)	Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
23	Moquin tab	Moxifloxacin (dưới dạng moxifloxacin HCl) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 5 viên	VD-23843-15	Công ty Cổ phần Pymepharco	166 - 170 Nguyễn Huệ, Thành phố Tuy Hoà, tỉnh Phú Yên, Việt Nam
24	Myeromax 500	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrate) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 03 viên; Hộp 10 vỉ x 03 viên	893110237124	Công ty Liên doanh Meyer - BPC	6A3, quốc lộ 60, phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam
25	Nebivolol STADA 10 mg	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydroclorid 10,9mg) 10mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ, 5 vỉ x 10 viên	VD-35275-21	Công ty Cổ phần Pymepharco	166 - 170 Nguyễn Huệ, Thành phố Tuy Hoà, tỉnh Phú Yên, Việt Nam
26	Stadeltine	Levocetirizin dihydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên	893100338723 (VD-27542-17)	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
27	Vashasan MR	Trimetazidin dihydroclorid 35mg	Viên nén bao phim tác dụng kéo dài	Hộp 03 vỉ x 30 viên; Hộp 06 vỉ x 30 viên	893110238024	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hoà, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
28	Vifucef 200	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200mg	Viên nén phân tán	Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110044124	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2	Lô 27, Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam
29	Vikonon	Venlafaxin hydroclorid 42,43mg tương đương venlafaxin 37,5mg	Viên nang giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	520110122524	Pharmathen SA	Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Greece
30	Vikonon	Venlafaxin hydroclorid 84,86mg tương đương venlafaxin 75mg	Viên nang giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	520110122424	Pharmathen International SA	Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
							No 5, Rodopi, 69300, Greece
31	Vipredni 16 mg	Methylprednisolon 16mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110238124	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hoà, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam, 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.
- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn.