

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh**  
**tương đương sinh học Đợt 25**

**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 32/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 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 Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc Bộ Y tế;*

*Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 25 gồm 16 thuốc.

**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 (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- Cục trưởng (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;
- 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**

**DANH MỤC THUỐC CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐỢT 25**

(Ban hành kèm theo Quyết định số      /QĐ-QLD ngày      /2020 của Cục trưởng 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	Đợt cấp	Quyết định	Nước sản xuất
1	Glipeform 500/5	Metformin hydroclorid; Glibenclamid	Metformin hydroclorid 500mg; Glibenclamid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 15 viên	VD-34024-20	Công ty cổ phần Pymepharco	166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên	166 bổ sung 2	273/QĐ-QLD ngày 15/6/2020	Việt Nam
2	Beticapc 750 SR	Metformin hydroclorid	750mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 1 vỉ, 4 vỉ, 8 vỉ, 12 vỉ x 7 viên	VD-34111-20	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	KCN Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai	167	274/QĐ-QLD ngày 15/6/2020	Việt Nam
3	Diabesel 850	Metformin hydroclorid 850mg	850mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 20 viên	VD-34430-20	Công ty Roussel Việt Nam	Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam	167	274/QĐ-QLD ngày 15/6/2020	Việt Nam

4	Agitro 500	Azithromycin	Azithromycin ( dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 3 viên	VD- 34102-20	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexphar m- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexphar m	Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang	167	274/QĐ- QLD ngày 15/6/2020	Việt Nam
5	Melomax 15mg	Meloxicam	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm- PVC hoặc vỉ nhôm- nhôm)	VD- 34282-20	Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm	27 Nguyễn Chí Thanh, khóm 2, phường 9, TP. Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh	167	274/QĐ- QLD ngày 15/6/2020	Việt Nam
6	Metformin 850mg	Metformin	Metformin hydroclorid 850 mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 15 viên	VD- 34246-20	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	15 Đốc Bình Kiều, phường 2, thành phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang	167	274/QĐ- QLD ngày 15/6/2020	Việt Nam
7	Amlodipin 5mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat)	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat 6,93 mg) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ, 50 vỉ x 10 viên	VD- 31984-19	Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ	Lô M1, đường N3, KCN Hòa Xá, TP. Nam Định, tỉnh Nam Định	164	108/QĐ- QLD ngày 27/02/2019	Việt Nam

8	Glimet 500mg/2.5 tablets (Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: CCL Pharmaceuti cals (Pvt.) Ltd; Địa chỉ: 62 Industrial Estate, Kot Lakhsat, Lahore, Pakistan)	Metformin hydrochloride; Glibenclamide	Metformin hydrochlorid e 500mg; Glibenclamid e 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	DG3-3-20	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi (Cơ sở đóng gói cấp 2)	Lô B14-3,4, đường N13, KCN Đông Nam, Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh	167	274/QĐ- QLD ngày 15/6/2020	Việt Nam
9	Sita-Met Tablets 50/1000 (Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: CCL Pharmaceuti cals (Pvt.) Ltd; Địa chỉ: 62 Industrial Estate, Kot Lakhsat, Lahore, Pakistan)	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat); Metformin hydrochloride	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat) 50mg; Metformin hydrochlorid e 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 07 viên	DG3-4-20	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi (Cơ sở đóng gói cấp 2)	Lô B14-3,4, đường N13, KCN Đông Nam, xã Hòa Phú, Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh	167	274/QĐ- QLD ngày 15/6/2020	Việt Nam
10	Cefuroxim 250mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	250mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ, 06 vỉ, 10 vỉ x 05 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD- 34396-20	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	66-Quốc lộ 30-P. Mỹ Phú-TP. Cao Lãnh-Tỉnh Đồng Tháp	167	274/QĐ- QLD ngày 15/6/2020	Việt Nam

11	Fabafixim 100	Cefixim	Mỗi gói 2g chứa: Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 100mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 2g	VD-34008-20	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I – Pharbaco	Thanh Xuân, Sóc Sơn, TP. Hà Nội	Đợt 166 bs2	273/QĐ-QLD ngày 15/6/2020	Việt Nam
12	Carmotop 25 mg	Metoprolol tartrat	25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21529-18	S.C. Magistra C & C SRL	Bulevardul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanta, Romania	Đợt 101 (bổ sung)	748.11/QĐ-QLD ngày 29/10/2018	Romania
13	Carmotop 50 mg	Metoprolol tartrat	50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21530-18	S.C. Magistra C & C SRL	Bulevardul Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanta, Romania	Đợt 101 (bổ sung)	748.11/QĐ-QLD ngày 29/10/2018	Romania
14	Mactaxim 100 DT	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrat)	100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22532-20	Macleods Pharmaceutic al Ltd.	Khasra No.21, 22, 66, 67&68, Aho-Yangtam, Namchepung , PO: Ranipool, East Sikkim 0737135	104BS2	293/QĐ-QLD ngày 26/6/2020	Ấn Độ

15	Mactaxim 200	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrat)	200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22533-20	Macleods Pharmaceutical Ltd.	Khasra No.21, 22, 66, 67&68, Aho-Yangtam, Namchepung, PO: Ranipool, East Sikkim 0737135	104BS2	293/QĐ-QLD ngày 26/6/2020	Ấn Độ
16	Alsiful S.R. Tablets 10mg	Alfuzosin hydroclorid	10mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22539-20	2nd Plant, Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd.	No. 154, Kaiyuan Road, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan	Đợt 104 bổ sung lần 2	293/QĐ-QLD ngày 26/6/2020	Đài Loan

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Thành Lâm**