

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin thuốc trong Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học kèm theo các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học của Cục Quản lý Dược

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 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 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;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi một số thông tin thuốc trong Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học ban hành kèm theo các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học của Cục Quản lý Dược (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 CÁC THÔNG TIN SỬA ĐỔI CỦA CÁC THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC
BAN HÀNH KÈM THEO CÁC QUYẾT ĐỊNH CÔNG BỐ DANH MỤC THUỐC CÓ CHỨNG MINH
TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2024 của Cục Quản lý Dược)

| ST T | 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 | Thông tin tại Danh mục đã ban hành | Thông tin sửa đổi | Ghi chú |
|------|----------------|---|-------------------|--------------------|--------------|---|---|---|---|---|
| 1 | Agirovastin 20 | Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20 mg | Viên nén bao phim | Hộp 3 vỉ x 10 viên | VD-25122-16 | Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm -Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm | Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang | - Hoạt chất: Rosuvastatin calcium trong đương 20 mg Rosuvastatin - Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm | - Hoạt chất: Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20 mg - Tên cơ sở sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm | - Công văn số 17248/QLD-CL ngày 24/10/2017 về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Quyết định 424/QĐ-QLD ngày 05/09/2016 về việc ban hành danh mục 452 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 155 |
| 2 | Cardilopin | Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate 13,90mg) 10mg | Viên nén | Hộp 3 vỉ x 10 viên | 599110187823 | Egis Pharmaceutica ls Private Limited Company | 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hungary | Tên thuốc: Cardilopin 10 mg | Tên thuốc: Cardilopin | - Quyết định số 489/QĐ-QLD ngày 14/7/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 186 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115 - Quyết định số 656/QĐ-QLD ngày 19/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 4 - Năm 2023 |

| ST T | 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 | Thông tin tại Danh mục đã ban hành | Thông tin sửa đổi | Ghi chú |
|------|--------------|---|------------------------------------|--|----------------------------|--|---|---------------------------------------|---|---|
| 3 | Cardilopin | Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate 6,95mg) 5mg | Viên nén | Hộp 3 vỉ x 10 viên | 599110187923 | Egis Pharmaceutics Private Limited Company | 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hungary | Tên thuốc: Cardilopin 5 mg | Tên thuốc: Cardilopin | - Quyết định số 489/QĐ-QLD ngày 14/7/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 186 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115 - Quyết định số 656/QĐ-QLD ngày 19/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 4 - Năm 2023 |
| 4 | Mibeplen 5mg | Felodipin 5mg | Viên nén bao phim tác dụng kéo dài | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | 893110094224 (VD-25036-16) | Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm | Lô B, đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam | Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên | Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên | - Quyết định số 123/QĐ-QLD ngày 26/02/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi bổ sung thông tin thuốc đợt 2-năm 2024 - Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192. |

| ST T | 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 | Thông tin tại Danh mục đã ban hành | Thông tin sửa đổi | Ghi chú |
|------|-------------|--|-------------------|--------------------|-------------|----------------------------|---|---|---|--|
| 5 | 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, Việt Nam | - Địa chỉ CSSX: 166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa - Nước sản xuất: Phú Yên | - Địa chỉ CSSX: 166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên - Nước sản xuất: Việt Nam | Quyết định số 740/QĐ-QLD ngày 14/11/2022 của Cục QLD về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 30; Giấy phép lưu hành Pyme Fucan |
| 6 | Quinacar 20 | Quinapril (dưới dạng Quinapril HCl) 20mg | Viên nén bao phim | Hộp 7 vỉ x 14 viên | VD-22612-15 | Công ty cổ phần Pymepharco | 166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam | Hoạt chất: Quinapril (dưới dạng Quinapril HCl) | Hoạt chất: Quinapril (dưới dạng Quinapril HCl) | - Quyết định số 656/QĐ-QLD ngày 19/09/2023 của Cục QLD về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 4 Năm 2023; - Giấy phép lưu hành sản phẩm Quinacar 20 |

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.