

Số: 486 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 16 tháng 07 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh
trương đương sinh học Đợt 6 - 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 kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh trương đương sinh học Đợt 6 - Năm 2024 gồm 13 thuốc.

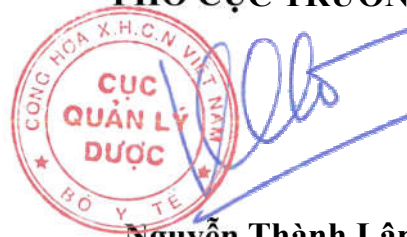
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu 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);
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- 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;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – CTCP; Các cơ sở kinh doanh dược;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, VPC; Website.
- Lưu: VT, ĐKT (DM).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 13 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TUỖNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐỢT 6 - NĂM 2024
(Kèm theo Quyết định số 486 /QĐ-QLD ngày 16 / 07 /2024 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
1	Amlodac-VL 5/160	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin Besylat) 5mg, Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110357224	Zydus Lifesciences Limited	Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213, Kundaim, Goa-403 115, India
2	Bostoken 200	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110116123	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam	Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
3	Cefuroxime 500 mg	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	893110271224	Chi nhánh 3 - Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương	Số 22, đường số 2, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
4	Desweet 50/1000	Metformin hydrochloride 1000mg; Sitagliptin (Dưới dạng Sitagliptin phosphate 64,25mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110292924	Công ty TNHH BRV Healthcare	Khu A, số 18, đường số 09, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, 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
5	Fixef 100mg/5ml Dry powder for Pediatric Oral Suspension	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrate 22,384mg) 20mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai	868110348124	Deva Holding A.S.	Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mah., Ataturk Cad., No:32 Kapakli-Tekirdag, Turkey
6	ForminHasan XR 500	Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 03 vỉ x 15 viên; Hộp 05 vỉ x 15 viên; Hộp 10 vỉ x 15 viên	893110296924	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
7	Gliclazide Tablets BP 40mg	Gliclazid 40mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	890110352424	Flamingo Pharmaceuticals Ltd	Plot No.NPH-1Sector Specific Sez Krushnur, MIDC, Nanded (Unit II), Nanded - 431709, Maharashtra State, India
8	Gliclazide Tablets BP 80mg	Gliclazid 80mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	890110352524	Flamingo Pharmaceuticals Ltd	Plot No.NPH-1Sector Specific Sez Krushnur, MIDC, Nanded (Unit II), Nanded - 431709, Maharashtra State, India
9	Gogo 100	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrate 111,92mg) 100mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 2g; Hộp 20 gói x 2g	893110274224	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

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
10	Imeclacin	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110272324	Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP.Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam
11	Metsav 1000 XR	Metformin hydrochloride 1000mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110276924	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
12	Stefamlor 5/10	Amlodipine (dưới dạng amlodipine besilate 6,94mg) 5mg; Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calcium trihydrate 10,90mg) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110298824	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
13	Yacapen XR 100mg/1000mg	Metformin HCl 1000mg, Sitagliptin phosphate monohydrate (trung đương 100mg Sitagliptin) 128,5mg	Viên nén bao phim giải phóng chậm	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110293824	Công ty TNHH DRP Inter	Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam