

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 8 - 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 tương đương sinh học Đợt 8 - Năm 2024 gồm 35 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;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông Vận tải;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ; Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – CTCP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT; Website.
- Lưu: VT, ĐKT (DM).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 35 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐỢT 8 - NĂM 2024
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /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	Amlobest	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilat) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên. Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	893110745824	Công ty cổ phần dược phẩm TV.Pharm	Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam
2	Amoxicillin/ Acid clavulanic 250 mg/ 31,25 mg	Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat - Syloid (1:1)) 31,25mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat powder) 250mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 túi x 12 gói x 1g	893110271824	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm – Nhà máy kháng sinh Công nghệ cao Vĩnh Lộc	Lô B15/I-B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hòa B, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
3	Azithromycin 500 mg	Azithromycin 500mg (dưới dạng azithromycin dihydrate 524mg)	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	893710757124	- Cơ sở chuyên giao công nghệ: Auxilto Healthcare GmbH; - Cơ sở sản xuất (cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1	- Địa chỉ cơ sở chuyên giao công nghệ: Opernplatz 14, 60313 Frankfurt am Main, Germany; - Địa chỉ cơ sở sản xuất (cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Số 40 đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, 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
4	CCL Valam 10/160 Tablet	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 10mg; Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên	893110730824	- Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: CCL Pharmaceuticals (Pvt.) Ltd.; - Cơ sở đóng gói thứ cấp: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	- Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: 62 Industrial Estate, Kot Lakhpat, Lahore, Pakistan; - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
5	Cefpodoxime 100 mg	Cefpodoxime (dưới dạng cefpodoxime proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 1 lọ x 200 viên	893110289124	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, Xã Tân Tiến, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
6	Cilexkand 32 mg	Candesartan cilexetil 32mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110164923	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
7	Cilnidipine 10	Cilnidipine 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	893110240124	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera	Lô A17, Khu công nghiệp Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam
8	Cilnidipine 5	Cilnidipine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	893110300724	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera	Lô A17, Khu công nghiệp Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, 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
9	Erafiq 10/160	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat 13,87 mg) 10mg; Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110755824	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
10	Erafiq 5/80	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat 6,93 mg) 5mg; Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110755924	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
11	Ettaby	Itopride HCl 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-36223-22	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
12	Fenbrat 200M	Fenofibrat micronised 200mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên	893110398724 (VD-27136-17)	Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế	Lô III-18, đường số 13, KCN Tân Bình, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
13	Glimepiride STELLA 2 mg	Glimepirid 2mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-24575-16	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
14	Glisan 30 MR	Gliclazid 30 mg	Viên nén tác dụng kéo dài	Hộp 06 vỉ x 30 viên, Hộp 10 vỉ x 30 viên	893110652024	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, 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
15	Itraconazole 100 mg	Itraconazole 100 mg (dưới dạng itraconazole pellets 22% 455 mg)	Viên nang cứng	Hộp 7 vỉ x 4 viên	893110757324	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
16	Klerimed 500mg	Clarithromycin 515,50mg tương đương với clarithromycin khan 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	529110775524	Medochemie Ltd - Factory AZ	2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus
17	Mebisita 100	Sitagliptin phosphat monohydrat tương đương Sitagliptin 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-35052-21	Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế	Lô III-18, đường số 13, KCN Tân Bình, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
18	Mebisita 25	Sitagliptin phosphat monohydrat tương đương Sitagliptin 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-35308-21	Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế	Lô III-18, đường số 13, KCN Tân Bình, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
19	Mebisita 50	Sitagliptin phosphat monohydrat tương đương Sitagliptin 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-35053-21	Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế	Lô III-18, đường số 13, KCN Tân Bình, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
20	Mibetel AM 40/5	Amlodipin (tương đương amlodipin besylat 7 mg) 5 mg; Telmisartan 40 mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 07 viên, Hộp 05 vỉ x 07 viên, Hộp 10 vỉ x 07 viên	893110756224	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

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
21	Mirtazapine Tablets 30 mg	Mirtazapine 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110777424	Torrent Pharmaceuticals Limited	Indrad: 382 721, Tal.-Kadi, District: Mehsana, India
22	Neginol 5	Nebivolol (dưới dạng nebivolol hydroclorid) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110211923	Công ty cổ phần dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam
23	Pain-tavic	Acetyl leucin 500mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	893100698024 (VD-30195-18)	Công ty TNHH MTV dược phẩm 150 COPHAVINA	Số 112, đường Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
24	Pantostad 20	Pantoprazol (dạng natri sesquihydrat) 20mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 7 viên, Hộp 4 vỉ x 7 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên	893110193224 (VD-18534-13)	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
25	Pramipexole Dihydrochloride Extended Release Tablets 0.375mg	Pramipexol Dihydrochlorid (dưới dạng Pramipexol Dihydrochlorid monohydrat) 0,375mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110775124	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh - 174101, 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
26	Pridora	Ticagrelor 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 06 vỉ x 10 viên	VD-34627-20	Công ty Cổ phần Dược Enlie	Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
27	Remeclar 250	Clarithromycin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	529110769724	Remedica Ltd.	Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056, Limassol, Cyprus
28	Ridolip 10	Ezetimib 10mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110409824 (VD-32419-19)	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
29	Rosuvastatin Stada 20 mg	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calcium 20,8mg) 20mg	Viên nén bao phim.	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-36245-22	Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1	Số 40 đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
30	Rotorlip 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110478024 (VD-32765-19)	Công ty cổ phần dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam
31	Sitamibe-M 50/1000	Metformin hydroclorid 1000mg; Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphate monohydrat 64,25mg) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 05 viên, Hộp 05 vỉ x 05 viên, Hộp 10 vỉ x 05 viên	893110756624	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

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
32	Stefamlor 5/20	Amlodipine 5mg (dưới dạng amlodipine besilate 6,94mg); Atorvastatin 20mg (dưới dạng atorvastatin calcium trihydrate 21,7mg)	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110757424	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
33	Swamlo 5	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat) 5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	890110770224	Ind-Swift Limited	Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District S.A.S Nagar (Mohali), Punjab-140507, India
34	Vcard-AM 160 + 10	Amlodipine besylate 13,9mg (tương đương amlodipine 10mg); Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	520110775624	Elpen Pharmaceutical Co., Inc	Marathonos AVE. 95, Pikermi Attiki, 19009, Greece
35	Vcard-AM 160 + 5	Amlodipine besylate 6,9mg tương đương amlodipine 5mg; Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	520110775724	Elpen Pharmaceutical Co., Inc	Marathonos AVE. 95, Pikermi Attiki, 19009, Greece

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.