

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh
tương đương sinh học Đợt 2 - Năm 2023

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 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 Thông tư số 06/2023/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 12 tháng 3 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 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 28 thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 2 - Năm 2023 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 TỰ, 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.PCCTra;
- 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 28 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐỢT 2 - NĂM 2023***(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / / 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	Atorvastatin 10mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35559-22	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Thôn Bình Lương, xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
2	Agifamcin 300	Rifampicin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110053423	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, Tỉnh An Giang, Việt Nam
3	Amlodipin 5mg cap	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35752-22	Nhà máy Stada Việt Nam	189 Hoàng Văn Thụ, phường 9, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam
4	Apitim 10	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 10mg	viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35986-22	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
5	Azithromycin	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 6 viên	VD-36214-22	Công ty CP dược vật tư y tế Thái Bình	Km 4 đường Hùng Vương, TP. Thái Bình, tỉnh Thái Bình, Việt Nam
6	Biocemet DT 500mg/62,5mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat compacted) 500mg; Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat – Avicel (1:1)) 62,5mg	Viên nén phân tán	Hộp 1 túi nhôm x 2 vỉ x 7 viên	VD-31719-19	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 Hoà B, quận Bình Tân, TP. 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
7	Cefixime 200mg	Cefixime 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-35939-22	Chi nhánh 3-Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Số 22, đường số 2, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, phường Hoà Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
8	Cefuroxim 500mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 6 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110002623	Công ty Cổ phần XNK Y tế Domesco	Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam
9	Cetecocenclar 500	Clarithromycin 500ng	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-36174-22	Công ty cổ phần Dược Trung ương 3	115 Ngô Gia Tự, phường Hải Châu, quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng, Việt Nam
10	Claxitapc	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 7 viên	VD-35993-22	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam
11	Elernap 10mg/10mg	Enalapril maleat 10mg; Lercanidipin hydrochlorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	383110006523	KRKA, D.D., Novo Mesto	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
12	Elernap 20mg/10mg	Enalapril maleat 20mg; Lercanidipin hydrochlorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	383110006623	KRKA, D.D., Novo Mesto	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
13	Eufixim 100	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 100mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110001323	Công ty Cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Số 521, khu phố An Lợi, phường Hoà 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
14	Fabapoxim 100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 3g	VD-34009-20	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
15	Glimaron	Metformin hydrochlorid 500mg; Glibenclamid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110057023	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	Glumeron 60 MR	Gliclazid 60mg	Viên nén phóng thích có kiểm soát	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VD-35985-22	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
17	Glycomet-GP2	Metformin hydrochloride 500mg; Glimepirid 2mg	Viên nén bao phim giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110001723	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
18	Hafixim 100 DT	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 100mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35981-22	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
19	Lamuzid 500/5	Glibenclamid 5mg; Metformin hydrochlorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110056523	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	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, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
20	Loxfen	Loxoprofen natri (dưới dạng Loxoprofen natri dihydrat) 60mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-21502-14	Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo	Số 13, đường 9A, KCN. Biên Hoà II, TP. Biên Hoà, Đồng Nai, Việt Nam
21	Methylprednisolon 4mg	Methylprednisolon 4mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 1 lọ x 200 viên	893110061623	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
22	Stadxicam 15	Meloxicam 15 mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-19694-13	Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm- Chi nhánh 1	Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, Phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
23	Stadxicam 7.5	Meloxicam 7,5 mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên; Hộp 1 chai 100 viên	893110050323 (VD-21109-14)	Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm- Chi nhánh 1	Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, Phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
24	Telmisartan 40mg and Amlodipine 5mg Tablets	Telmisartan 40mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110012223	Evertogen Life Sciences Limited	Plot No. S-8, S-9 & S-13/P & S-14/P, Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, 509 301, Telangana State, India
25	UmenoHCT 10/12,5	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 10mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-29131-18	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. 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
26	Vikonon	Venlafaxin (dưới dạng venlafaxin hydroclorid) 150mg	Viên nang giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	520110010623	Pharmathen International SA	Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi, 69300, Greece
27	Wonfixime 200	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrat) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-36249-22	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Số 20, Đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam
28	Zoamco-A	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg; Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 10 viên	VD-36187-22	Công ty Cổ phần Pymepharco	166 - 170 Nguyễn Huệ, Thành phố Tuy Hoà, tỉnh Phú Yên, Việt Nam