

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh
tương đương sinh học Đợt 28

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 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 chứng minh tương đương sinh học Đợt 28 gồm 18 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

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Hà Nội, ngày tháng năm 2022

DANH MỤC THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐỢT 28
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2022 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	Nước sản xuất
1	Amlodipine EG 10 mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 10mg	10mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 15 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 14 viên	VD-35472-21	Nhà máy Stada Việt Nam	189 Hoàng Văn Thụ, phường 9, TP. Tuy Hoà, tỉnh Phú Yên	Việt Nam
2	Amlodipine EG 5 mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg	5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 15 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 14 viên	VD-35473-21	Nhà máy Stada Việt Nam	189 Hoàng Văn Thụ, phường 9, TP. Tuy Hoà, tỉnh Phú Yên	Việt Nam
3	Amlodipine STADA 5mg Cap	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg	5mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ, 09 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35557-22	Nhà máy Stada Việt Nam	189 Hoàng Văn Thụ, phường 9, TP. Tuy Hoà, tỉnh Phú Yên	Việt Nam
4	Lodimax 5	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg	5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-35448-21	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.	Việt Nam

5	Pemolip	Cefditoren (dưới dạng Cefditoren Pivoxil) 200mg	200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ 100 viên, 200 viên	VD-30739-18	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên	Việt Nam
6	Pemolip	Cefditoren (dưới dạng Cefditoren Pivoxil) 400mg	400mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ 100 viên, 200 viên	VD-30740-18	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên	Việt Nam
7	Minicef	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-35469-21	Công ty Cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, TP. Tuy Hoà, tỉnh Phú Yên	Việt Nam
8	Fimabute	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200 mg	200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22946-21	Brawn Laboratories Ltd.	13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana	Ấn Độ
9	Effixent	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrat) 200mg	200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 100 vỉ x 10 viên	VN-22866-21	S.C. Antibiotice S.A.	1th Valea Lupului Street, Zip Code 707410, Iasi - Rumani	Rumani
10	Furocap 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	VD-35468-21	Công ty Cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, TP. Tuy Hoà, tỉnh Phú Yên	Việt Nam

11	Bilvacef 500 mg (cơ sở xuất xưởng lô: Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret A.S., địa chỉ Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 Sokak No: 1904 41480 Gebze-Kocaeli, Turkey)	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22948-21	Pharmavision San ve Tic. A.S.	Davutpasa Caddesi No:145 Topkapi, Zeytinburnu-Istanbul	Turkey
12	Pyzacar HCT 100/25mg	Losartan kali 100mg; Hydrochlorothiazid 25mg	100mg; 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-27317-17	Công ty Cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, TP. Tuy Hoà, tỉnh Phú Yên	Việt Nam
13	Glumeform 1000 XR	Metformin hydroclorid 1000 mg	1000 mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35537-22	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
14	Glumeform 500 XR	Metformin hydroclorid 500mg	500 mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-35538-22	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

15	Glumeform 750 XR	Metformin hydroclorid 750 mg	750 mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35539-22	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
16	VT-Amlopril	Perindopril tert-butylamin (trương đương Perindopril 3,34mg) 4mg; Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate) 5mg	4mg; 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22963-21	USV Private Limited	Khasra No.1342/1/2, Hilltop Industrial Area, Jharmajri, Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh-173 025	Ấn Độ
17	VT-Amlopril 4mg/10mg	Perindopril tert-butylamin (trương đương Perindopril 3,34mg) 4mg; Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate) 10mg	4mg; 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22964-21	USV Private Limited	Khasra No.1342/1/2, Hilltop Industrial Area, Jharmajri, Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh-173 025	Ấn Độ
18	Lirystad 150	Pregabalin 150 mg	150 mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 7 viên, hộp 2 vỉ x 14 viên, hộp 4 vỉ x 14 viên;	VD-30107-18	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