

Số: 317 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 03 tháng 06 năm 2021

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh**  
**tương đương sinh học Đợt 26**

**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 26 gồm 13 thuốc.

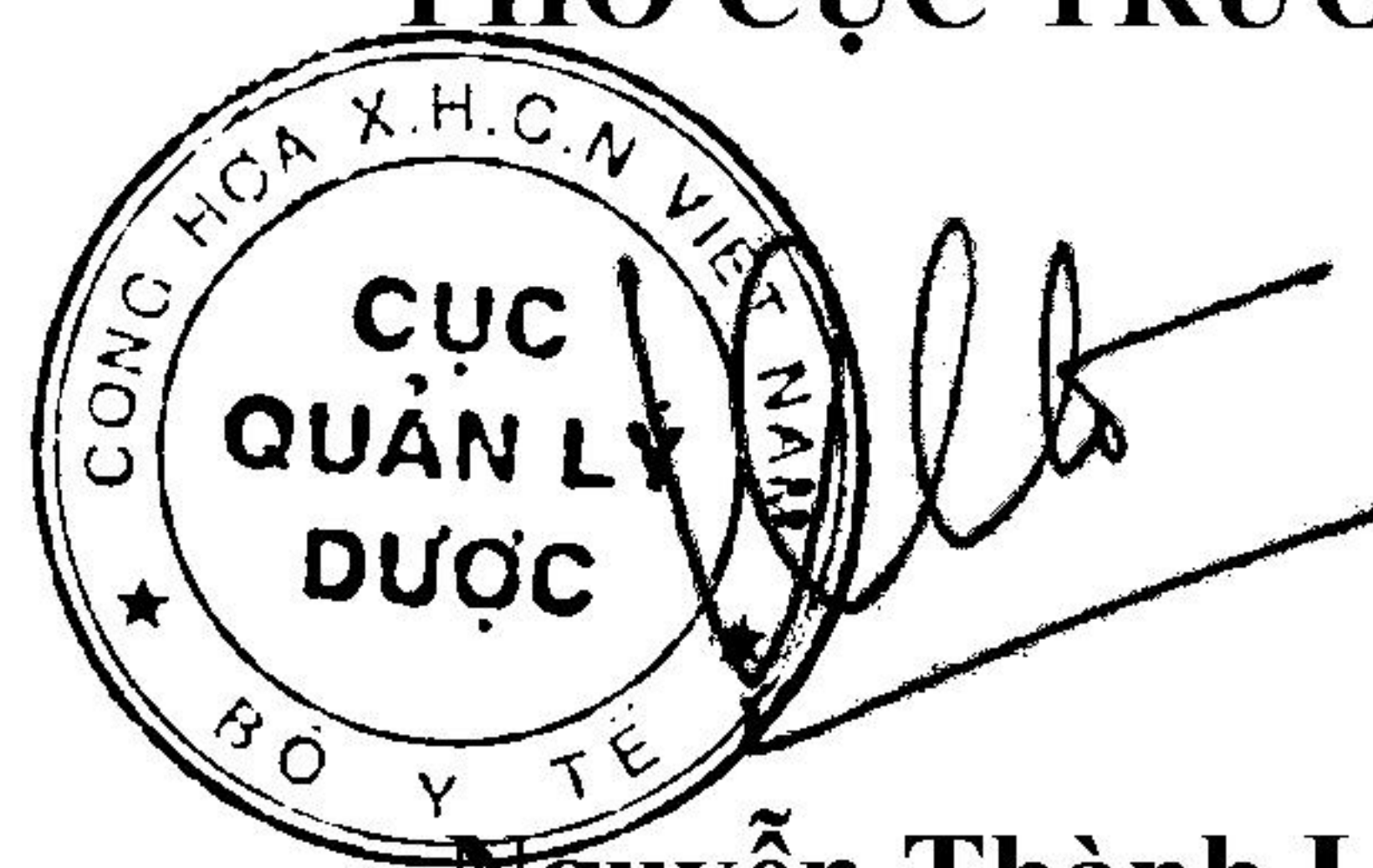
**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**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 2021

**DANH MỤC THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐỢT 26**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 317 /QĐ-QLD ngày 03 / 06 /2021 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	Batitop	Clarithromycin	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Chai 20 viên, 60 viên, 100 viên.	VD-34027-20	Công ty cổ phần SX - TM dược phẩm Đông Nam	Lô 2A, Đường 1A, KCN Tân Tạo, Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh	Việt Nam
2	Topfixim 200	Cefixim	200 mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên	VD-34030-20	Công ty cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh	Việt Nam
3	Glibenclamid 5mg	Glibenclamid	5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 20 viên	VD-34858-20	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Domesco	Số 66, Quốc lộ 30, phường Phú Mỹ, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp	Việt Nam
4	Lisonorm	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat)	Amlodipine 5mg; Lisinopril 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22644-20	Gedeon Richter Plc	Gyomroi út 19-21, Budapest, 1103 - Hungary	Hungary
5	Nexipraz 40	Esomeprazol (Esomeprazolmag nesi trihydrat)	40 mg	Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan	Hộp 5 vỉ x 7 viên	VD-30318-18	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam	Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương	Việt Nam



				trong ruột					
6	Ibutop 50	Itoprid hydrochlorid 50mg	50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-25232- 16	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Lô 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai.	Việt Nam
7	Mibelet	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydroclorid)	5 mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 14 viên; Hộp 05 vỉ x 14 viên; Hộp 10 vỉ x 14 viên	VD-32411- 19	Công ty TNHH Liên doanh Hasan Dermapharm	Lô B - Đường số 2 - Khu Công nghiệp Đồng An - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	Việt Nam
8	Irzinex Plus	Irbesartan; Hydrochlorothiazid	Irbesartan 150 mg; Hydrochlorothiazid 12,5 mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-26782- 17	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Số 150 đường 14 tháng 9, phường 5, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long	Việt Nam
9	Bicebid 50	Cefixim	50mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói, 20 gói x 0,85g	VD-34559- 20	Công ty cổ phần dược - trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Qui Nhơn, Bình Định - Việt Nam	Việt Nam
10	Stimufer	Metformin hydrochloride	750 mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 14 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22783- 21	Athena Drug Delivery Solutions Pvt. Ltd.	Plot No. A-1 to A-5, MIDC, Chemical Zone, Ambemath (W), Thane 421 501 Maharashtra State, India	Ấn Độ
11	Bihasal 5	Bisoprolol fumarat 5mg	5mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10	VD-34895- 20	Công ty TNHH Hasan- Dermapharm	Đường số 2 - Khu Công nghiệp Đồng An - Phường Bình	Việt Nam

					viên; Hộp 10 vi x 10 viên			Hòa - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương	
12	Alanboss XL 10	Alfuzosin hydroclorid 10mg	10mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 03 vi x 10 viên; Hộp 05 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên	VD-34894- 20	Công ty TNHH Hasan- Dermapharm	Đường số 2 - Khu Công nghiệp Đồng An - Phường Bình Hòa - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương	Việt Nam
13	Rosuvas Hasan 10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	10mg	Viên nén	Hộp 02 vi x 14 viên; Hộp 10 vi x 14 viên	VD-34897- 20	Công ty TNHH Hasan- Dermapharm	Đường số 2 - Khu Công nghiệp Đồng An - Phường Bình Hòa - Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương	Việt Nam

**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Thành Lâm**