

Số: 421 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 07 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh
tương đương sinh học Đợt 29

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;

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 29 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;
- Q. Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thủ 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;
- 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 29
(Ban hành kèm theo Quyết định số 421 /QĐ-QLD ngày 21 / 07 / 2022 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	Nước sản xuất
1	Bidifolin MR 5mg	Felodipin	5mg	Viên nén bao phim giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35645-22	Công ty cổ phần dược - trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định - Việt Nam	Việt Nam
2	Cetecoamlocen	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate)	5 mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35684-22	Công ty cổ phần dược Trung ương 3	Số 115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng	Việt Nam
3	Claritra	Clarithromycin	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 7 viên; Hộp 1 vỉ x 14 viên	VD-35599-22	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Thôn Bình Lương, xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên	Việt Nam
4	Crocina 400 mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	400 mg	Viên nang cứng	Hộp 01 vỉ, 02 vỉ, 03 vỉ, 04 vỉ, 05 vỉ x 10 viên; Hộp 01 lọ 50 viên	VD-35595-22	Công ty Cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Việt Nam
5	Danapha-Rosu 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci)	20 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 14 viên	VD-33287-19	Công ty cổ phần dược Danapha	253 – Dũng Sĩ Thanh Khê - Quận Thanh Khê - Tp. Đà Nẵng	Việt Nam
6	Demencur 150	Pregabalin	150 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-27034-17	Công ty Cổ phần dược phẩm SaVi	Lô Z 01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận. Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Tp. HCM	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	Nước sản xuất
7	Docimax 100 mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	100 mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 1 túi x 10 gói, 12 gói x 2 g; Hộp 5 túi x 10 gói x 2 g	VD-35605-22	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu y tế Domesco	66-Quốc lộ 30-P. Mỹ Phú-TP. Cao Lãnh-Tỉnh Đồng Tháp	Việt Nam
8	Duoridin	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat); Aspirin	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg; Aspirin 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, x 10 viên	VD-29590-18	Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco - Xí nghiệp dược phẩm 150	112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, TP.Hồ Chí Minh	Việt Nam
9	Etiheso	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazol magnesi trihydrat)	40mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	GC-342-21	Cơ sở nhận gia công: Công ty cổ phần dược Enlie	Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, p. Mỹ Phước, Tx. Bến Cát, tỉnh Bình Dương	Việt Nam
10	Felodip 5	Felodipine	5mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23099-22	Inventia Healthcare Ltd	F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421 506, Maharashtra State	India
11	Hyvalor plus	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate); Valsartan	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 10mg; Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-35616-22	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II - Đường số 7 - Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II - Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương - Phường Hòa Phú - Tp. Thủ Dầu Một - 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	Nước sản xuất
12	Hyvalor plus	Valsartan; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate)	Valsartan 80mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-35617-22	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II - Đường số 7 - Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II - Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương - Phường Hòa Phú - Tp. Thủ Dầu Một - Tỉnh Bình Dương	Việt Nam
13	Ibedis 150mg	Irbesartan	150 mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 14 viên	VD-28298-17	Công ty Cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Thanh phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Việt Nam
14	Imefed IMP 625 mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted); acid Clavulanic (dưới dạng Kali Clavulanat kết hợp với Avicel 1:1)	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500 mg; acid Clavulanic (dưới dạng Kali Clavulanat kết hợp với Avicel 1:1) 125 mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 túi chứa 02 vỉ x 07 viên	VD-31117-18	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, KCN Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hoà B, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh	Việt Nam
15	Irbelorzed 300/12,5	Irbesartan; Hydrochlorothiazid	Irbesartan 300 mg; Hydrochlorothiazid 12,5 mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-27040-17	Công ty Cổ phần dược phẩm SaVi	Lô Z 01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận. Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Tp. HCM	Việt Nam
16	Kacetam	Piracetam	800mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-34693-20	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Đường 2 tháng 4, Khóm Đông Bắc, P. Vĩnh Hoà, TP. Nha Trang, Khánh Hoà	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	Nước sản xuất
17	Kaflovo	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat)	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 10 vỉ x 5 viên	VD-33460-19	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hoà	Đường 2 tháng 4, Khóm Đông Bắc, P. Vĩnh Hoà, TP. Nha Trang, Khánh Hoà	Việt Nam
18	Para-OPC 250mg	Paracetamol	Paracetamol 250mg (mỗi gói 860mg chứa 250 mg paracetamol)	Thuốc bột sủi bọt	Hộp 12 gói x 860 mg	VD-24815-16	Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC tại Bình Dương - Nhà máy dược phẩm OPC	Số 09/ĐX 04-TH, tổ 7, Ấp Tân Hóa, Xã Tân Vĩnh Hiệp - Tân Uyên - Bình Dương	Việt Nam
19	Pharmox IMP 250mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat)	250 mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 1g	VD-31725-19	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, KCN Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hoà B, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh	Việt Nam
20	Pharmox IMP 500mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat)	500 mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-28666-18	Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm	Số 04, đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp	Việt Nam
21	Pyme Diapro MR 60	Gliclazid	60 mg	Viên nén phóng thích có kiểm soát	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 15 viên	VD-35687-22	Công ty Cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Thanh phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên	Việt Nam
22	Ripratine 5	Levocetirizin dihydroclorid	5 mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-26889-17	Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun	521 khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương	Việt Nam
23	Risperidon VPC 2	Risperidon	2 mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-26131-17	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Số 150 đường 14 tháng 9, phường 5, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long	Việt Nam

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
24	Savcardol 5	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat)	5 mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35675-22	Công ty Cổ phần dược phẩm SaVi	Lô Z 01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận. Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Tp. HCM	Việt Nam
25	Troysar AM	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate); Losartan potassium	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg; Losartan potassium 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-23093-22	Troikaa Pharmaceuticals Ltd.	Sanand-Kadi Road, Thol City: Thol - 382728, Dist.: Mehsana Gujarat State	India
26	Usabetic-VG 50	Vildagliptin	50 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ bấm nhôm-nhôm)	VD-27783-17	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	KCN Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai	Việt Nam
27	VT-Amlopril 8mg/5mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate); Perindopril (dưới dạng Perindopril tert-butylamin)	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate) 5mg; Perindopril tert-butylamin (tương đương Perindopril 6,68mg) 8mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23070-22	USV Private Limited	Khasra No.1342/1/2, Hilltop Industrial Area, Jharmajri, Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh-173 205	India
28	ZIMAXAPC 500	Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrat)	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	VD-35571-22	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	KCN Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai	Việt Nam