

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 có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 3 – năm 2023

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 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 26/04/2023 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 vào hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục 43 thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin - Đợt 3 năm 2023 theo 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 các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 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);
- Bộ Y tế: VPB, Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Vụ BHYT, Vụ KHTC;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – Công ty CP; Các công ty XNK dược phẩm;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công An; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 43 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC
CÓ THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN THUỐC ĐỢT 3 - NĂM 2023
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2023 của Cục Quản lý Dược)

ST T	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	Ghi chú
1	Alanboss XL 10	Alfuzosin hydroclorid 10mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-34894-20	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 317/QĐ-BYT, ngày 03/06/2021 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 26. - Quyết định số 652/QĐ-QLD ngày 21/12/2020 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 168 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 168. - Công văn số 4613/QLD-ĐK, ngày 09/05/2023 đồng ý về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc thành phẩm.
2	Atorhasan 20	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci trihydrat) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.	VD-30096-18	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 5694/QĐ-BYT, ngày 25/09/2018 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 21. - Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 27/03/2018 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 161. - Công văn số 4613/QLD-ĐK, ngày 09/05/2023 đồng ý về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc thành phẩm.

3	Bihasal 5	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-34895-20	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 317/QĐ-BYT, ngày 03/06/2021 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 26. - Quyết định số 652/QĐ-QLD ngày 21/12/2020 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 68. - Công văn số 4613/QLD-ĐK, ngày 09/05/2023 đồng ý về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc thành phẩm.
4	Cefuroxim 250mg	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 05 viên; Hộp 01 vỉ x 10 viên	VD-33631-19	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	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 207/QĐ-QLD ngày 21/01/2020 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 24. - Công văn số 4613/QLD-ĐK ngày 09/5/2023 về việc thay đổi cách ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc.
5	Cefuroxim 500mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 05 viên; Hộp 04 vỉ x 05 viên	VD-33928-19	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	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 207/QĐ-QLD ngày 21/01/2020 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 24. - Công văn số 9888/QLD-ĐK, ngày 20/08/2021 đồng ý về việc bổ sung quy cách đóng gói. - Công văn số 9887/QLD-ĐK, ngày 20/08/2021 đồng ý về việc thay đổi tên cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc. - Công văn số 4613/QLD-ĐK ngày 09/5/2023 về việc thay đổi cách ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc.

6	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochlorid) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên, 200 viên, 300 viên	VD-30407-18	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 24. - Công văn số 4613/QLD-ĐK ngày 09/5/2023 về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc.
7	Claritek	Clarithromycin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-15443-12	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi 74900, Pakistan	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012 công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 1); - Điều chỉnh thông tin theo giấy phép lưu hành sản phẩm (MA)
8	Clarithromycin 500	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-22171-15	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 3477/QĐ-BYT ngày 19/08/2015 về việc công bố Danh mục 38 thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 11. - Công văn số 4613/QLD-ĐK ngày 09/5/2023 về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc.
9	Comiaryl 2mg/500mg	Glimepirid 2mg; Metformin hydrochlorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-33885-19	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 207/QĐ-BYT, ngày 21/01/2020 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 24. - Quyết định số 652/QĐ-QLD ngày 23/10/2019 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 166. - Công văn số 4613/QLD-ĐK, ngày 09/05/2023 đồng ý về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc thành phẩm.

10	DH-Metglu XR 1000	Metformin hydroclorid 1000mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-27507-17	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 3412/QĐ-BYT, ngày 27/07/2017 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 17. - Quyết định số 854/QĐ-QLD ngày 30/12/2022 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 179 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 182. - Công văn số 4613/QLD-ĐK, ngày 09/05/2023 đồng ý về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc thành phẩm.
11	DH-Metglu XR 500	Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 01 vỉ x 10 viên, Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-31392-18	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 31/QĐ-BYT, ngày 18/01/2019 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 22. - Quyết định số 706/QĐ-QLD ngày 08/10/2018 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 413 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 168. - Công văn số 4613/QLD-ĐK, ngày 09/05/2023 đồng ý về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc thành phẩm.
12	Glucofast 500	Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 15 viên	VD-32001-19	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	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 4007/QĐ-QLD ngày 03/09/2019 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 23. - Công văn số 4613/QLD-ĐK ngày 09/5/2023 về việc thay đổi cách ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc.

13	Glucofast 850	Metformin hydroclorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 15 viên	VD-32002-19	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	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 4007/QĐ-QLD ngày 03/09/2019 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 23. - Công văn số 4613/QLD-ĐK ngày 09/5/2023 về việc thay đổi cách ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc.
14	Hasanbest 500/2.5	Metformin hydroclorid 500mg; Glibenclamid 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 15 viên; Hộp 08 vỉ x 15 viên	VD-32391-19	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 4007/QĐ-BYT, ngày 03/09/2019 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 23. - Quyết định số 108/QĐ-QLD ngày 27/02/2019 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 164. - Công văn số 4613/QLD-ĐK, ngày 09/05/2023 đồng ý về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc thành phẩm.
15	Hasanbest 500/5	Metformin hydroclorid 500mg; Glibenclamid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 15 viên; Hộp 08 vỉ x 15 viên	VD-32392-19	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 4007/QĐ-BYT, ngày 03/09/2019 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 23. - Quyết định số 108/QĐ-QLD ngày 27/02/2019 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 164. - Công văn số 4613/QLD-ĐK, ngày 09/05/2023 đồng ý về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc thành phẩm.

16	Hasancetam 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.	VD-30098-18	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 5152/QĐ-BYT, ngày 23/08/2018 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 21. - Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 27/03/2018 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 161. - Công văn số 4613/QLD-ĐK, ngày 09/05/2023 đồng ý về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc thành phẩm.
17	Hasanclar 500mg	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 04 vỉ x 07 viên; Hộp 10 vỉ x 07 viên	VD-33886-19	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 207/QĐ-BYT, ngày 21/01/2020 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 24. - Quyết định số 652/QĐ-QLD ngày 23/10/2019 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 775 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 166. - Công văn số 4613/QLD-ĐK, ngày 09/05/2023 đồng ý về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc thành phẩm.
18	Idatril 5mg	Imidapril hydroclorid 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-18550-13	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	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 31/QĐ-QLD ngày 18/01/2019 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 22. - Công văn số 4613/QLD-ĐK ngày 09/5/2023 về việc thay đổi cách ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc.

19	Imidu 60 mg	Isosorbid-5-mononitrat 60mg (dưới dạng isosorbid-5-mononitrat 80%)	Viên nén tác dụng kéo dài	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-33887-19	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 207/QĐ-QLD, ngày 21/01/2020 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 24. - Quyết định số 652/QĐ-QLD ngày 23/10/2019 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 775 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 166. - Công văn số 4613/QLD-ĐK, ngày 09/05/2023 đồng ý về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc thành phẩm.
20	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 Hòa	Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 421/QĐ-QLD ngày 21/07/2022 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 29. - Công văn số 4613/QLD-ĐK ngày 09/5/2023 về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc.
21	Kaflovo	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 10 vỉ x 5 viên; Hộp 50 vỉ x 5 viên; chai 200 viên, chai 500 viên, chai 1000 viên	VD-33460-19	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 421/QĐ-QLD ngày 21/07/2022 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 29. - Công văn số 4613/QLD-ĐK ngày 09/5/2023 về việc công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 2). - Công văn số 6522/QLD-ĐK ngày 22/6/2023 về việc bổ sung quy cách đóng gói.
22	Kavasdin 10	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besylat) 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-20760-14	Công ty cổ phần dược	Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung:

						phẩm Khánh Hòa	Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam	- Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 9. - Công văn số 4613/QLD-ĐK ngày 09/5/2023 về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc.
23	Kavasdin 5	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besylat) 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-20761-14	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 9. - Quyết định số 447/QĐ-QLD ngày 02/08/2022 về việc ban hành Danh mục 133 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 178.
24	Lipotatin 10mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110099223 (Số đăng ký đã cấp: VD-24581-16)	Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế	Lô III-18, đường số 13, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 31/QĐ-QLD ngày 18/01/2019 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 22. - Quyết định số 352/QĐ-QLD ngày 25/5/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 231 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184.
25	Lipotatin 20mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-24004-15	Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học Y tế	Lô III-18, đường số 13, Khu công nghiệp Tân Bình, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 31/QĐ-QLD ngày 18/01/2019 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 22. - Quyết định số 833/QĐ-QLD ngày 21/12/2022 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 137 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 181.

26	Lordivas 5mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-30833-18	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 5152/QĐ-QLD, ngày 23/08/2018 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 20. - Quyết định số 442/QĐ-QLD ngày 05/07/2018 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 162. - Công văn số 4613/QLD-ĐK, ngày 09/05/2023 đồng ý về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc thành phẩm.
27	Mebever MR 200mg Capsules	Mebeverin HCL 200mg/viên	Viên nang phóng thích kéo dài	Hộp 1 vỉ nhôm/nhôm x 10 viên	VN-10704-10	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi 74900, Pakistan	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012 công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 1); - Điều chỉnh thông tin theo giấy phép lưu hành sản phẩm (MA)
28	Mebikol	Methylprednisolon 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-19204-13	Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế	Lô III – 18, đường số 13, khu công nghiệp Tân Bình, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 574/QĐ-QLD ngày 26/9/2022 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 103 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 179. - Công văn số 3979/QLD-ĐK, ngày 17/05/2022 đồng ý về việc thay đổi tên thuốc thành phẩm, mẫu nhãn đối với thuốc AustrapharmMesone

29	Methylprednisolon 16	Methylprednisolon 16mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên; chai 500 viên; chai 1000 viên	VD-20763-14	Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa	Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 24. - Quyết định số 833/QĐ-QLD ngày 21/12/2022 về việc ban hành Danh mục 137 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 181.
30	Mibecerex	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-33101-19	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	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số: 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 24. - Quyết định số 457/QĐ-QLD ngày 01/08/2019 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 406 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 165. - Công văn 5985/QLD-ĐK ngày 07/06/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo
31	Mibelet	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydroclorid) 5mg	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, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số: 317/QĐ-QLD ngày 03/06/2021 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 26. - Quyết định số số 108/QĐ-QLD ngày 27/02/2019 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 1064 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 164. - Công văn 5985/QLD-ĐK ngày 07/06/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo

32	Mibetel HCT	Telmisartan 40mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	VD-30848-18	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	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số: 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 24. - Quyết định số 442/QĐ-QLD ngày 05/07/2018 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 711 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 162. - Công văn 5985/QLD-ĐK ngày 07/06/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo
33	Naphaceptiv	Levonorgestrol + Ethinylestradiol 125/30 mcg; Sắt II fumarat 75mg (Viên nội tiết 2 thành phần (Levonorgestrel và Ethinylestradio) đã được thử BE; Viên sắt (Sắt II fumarat) được miễn thử BE)	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ 28 viên	VD-30444-18	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	Số 415, đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 1. - Công văn số 4928/BYT-QLD ngày 23/08/2018 về việc cập nhật thông tin số đăng ký trong quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Công văn số 2088/QLD-ĐK ngày 25/03/2022 về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất.

34	Nifedipin Hasan 20 retard	Nifedipin 20mg	Viên nén bao phim tác dụng kéo dài	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-32593-19	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 4007/QĐ-BYT, ngày 03/09/2019 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 23. - Quyết định số 165/QĐ-QLD ngày 20/03/2019 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 164 tiếp theo. - Công văn số 4613/QLD-ĐK, ngày 09/05/2023 đồng ý về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc thành phẩm.
35	Prolufo	Alfuzosin hydrochloride 10mg	Viên nén bao phim giải phóng chậm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23223-22	Gracure Pharmaceutics Ltd.	E-1105 RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar (Rajasthan), India	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 740/QĐ-QLD ngày 14/11/2022 về việc công bố danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 30. - Điều chỉnh thông tin theo đúng Quyết định số 621/QĐ-QLD ngày 11/10/2022 về việc ban hành danh mục 134 thuốc nước ngoài được cấp GĐKLH tại Việt Nam – Đợt 110.1
36	Rosuvastatin Hasan 10	Rosuvastatin (dạng rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén	Hộp 02 vỉ x 14 viên; Hộp 10 vỉ x 14 viên	VD-34897-20	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 317/QĐ-BYT, ngày 03/06/2021 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 26. - Quyết định số 652/QĐ-QLD ngày 21/12/2020 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 168. - Công văn số 4613/QLD-ĐK, ngày 09/05/2023 đồng ý về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc thành phẩm.

37	Turbe	Rifampicin 150mg; Isoniazid 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 12 viên; Hộp 10 vỉ x 12 viên	VD-20146-13	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	Số 415, đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 8. - Công văn số 2088/QLD-ĐK ngày 25/03/2022 về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất.
38	Turbezid	Rifampicin 150mg; Isoniazid 75mg; Pyrazinamid 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 12 viên; Hộp 10 vỉ x 12 viên	VD-26915-17	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	Số 415, đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/07/2017 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 17. - Công văn số 2088/QLD-ĐK ngày 25/03/2022 về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất.
39	Xalgetz 0.4mg	Tamsulosin HCl 0,4mg	Viên nang	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-11880-11	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi 74900, Pakistan	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 3977/QĐ-BYT ngày 18/10/2012 công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 1); - Điều chỉnh thông tin theo giấy phép lưu hành sản phẩm (MA)
40	Zaromax 100	Azithromycin 100mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 24 gói x 0,75g	VD-27557-17	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	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/07/2017 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 17. - Công văn số 4928/BYT-QLD, ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Công văn số 11690/QLD-ĐK ngày 27/7/2020 về việc thay đổi tên thuốc.

41	Zaromax 200	Azithromycin 200mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 24 gói x 1,5g	VD-26004-16	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	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 15. - Công văn số 4928/BYT-QLD, ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Công văn số 11690/QLD-ĐK ngày 27/7/2020 về việc thay đổi tên thuốc.
42	Zaromax 250	Azithromycin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ × 6 viên, Hộp 10 vỉ × 6 viên	VD-26005-16	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	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 15. - Công văn số 4928/BYT-QLD, ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Công văn số 11690/QLD-ĐK ngày 27/7/2020 về việc thay đổi tên thuốc.
43	Zaromax 500	Azithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-26006-16	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	*Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung: - Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 15. - Công văn số 4928/BYT-QLD, ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Công văn số 11690/QLD-ĐK ngày 27/7/2020 về việc thay đổi tên thuốc.