

Số: 200/CV-VD

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 5 năm 2024

V/v: thay đổi số đăng ký
của thuốc trúng thầu do được gia hạn
giấy đăng ký lưu hành

Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH TÂY NINH

- Căn cứ Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31 tháng 01 năm 2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 192.

- Căn cứ Quyết định số 924/QĐ-SYT ngày 20 tháng 5 năm 2023 của Sở Y tế tỉnh Tây Ninh về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu đợt 1 Gói thầu số 02 – Cung cấp thuốc generic thuộc Danh mục thuốc bổ sung vào Danh mục thuốc đấu thầu tập trung cấp địa phương để sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh giai đoạn 2022-2024.

- Hiện tại, Công ty TNHH Dược phẩm Việt Đức nhận được thông báo từ Nhà sản xuất Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm về việc Thay đổi số giấy đăng ký lưu hành mới nhưng các thông tin khác không thay đổi. Thực hiện theo Điểm b Khoản 24 Điều 1 Thông tư 06/2023/TT-BYT, chúng tôi kính đề nghị Quý Sở Y tế cho phép thay đổi số giấy đăng ký lưu hành mới đối với Mã hàng hóa: DM2-455-517-1.7-N3, STT HSMT: 322, Nhóm: 3 và Mã hàng hóa: DM2-455-517-1.7-N4, STT HSMT: 323, Nhóm: 4, như sau:

Tiêu chí	Số đăng ký dự thầu	Số đăng ký mới
Số đăng ký	VD-25036-16	893110094224
Tên thuốc	Mibeplen 5mg	
Nhà sản xuất	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	
Tuổi thọ	36 tháng	
Tiêu chuẩn chất lượng	TCCS	NSX

Chúng tôi rất mong nhận được sự đồng ý của Quý Sở Y tế cho phép chúng tôi được cung ứng mặt hàng trên theo số đăng ký mới với các tiêu chuẩn khác không đổi so với hồ sơ dự thầu.

Trân trọng ./.

Ghi chú:

1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc (Trích từ ghi chú Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31 tháng 01 năm 2024 của Cục Quản lý Dược)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT.



Ds. Bùi Đức Thắng



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 31-01-
2024 16:14:28
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 90 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 31 tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192**

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 Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế
quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

*Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên
liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 192 phiên 1 và phiên 2 tại Công văn số 102/HĐTV-VPHĐ
ngày 11/12/2023 và Công văn số 103/HĐTV-VPHĐ ngày 12/12/2023 của Văn phòng
Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192, cụ thể:

1. Danh mục 529 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm (*Phụ lục I kèm theo*).

2. Danh mục 70 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm (*Phụ lục II kèm theo*).

3. Danh mục 09 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực đến 31/12/2025 (*Phụ lục III kèm theo*).

Điều 2. Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

1. Sản xuất thuốc theo đúng các hồ sơ, tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn thuốc.

2. Chỉ được sản xuất, đưa ra lưu hành các thuốc kiểm soát đặc biệt khi có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 143 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

3. Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định của Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực

hiện cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) phải sản xuất và lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ gia hạn.

6. Cơ sở đăng ký thuốc phải bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

7. Cơ sở sản xuất thuốc phải bảo đảm các điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

8. Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

9. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với các thuốc trong Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. 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 4;
- BT. Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục Quản 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;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng HDTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐKT (C.H) (02b).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC 529 THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 05 NĂM - ĐỢT 192

(Kèm theo Quyết định số 90 /QĐ-QLD ngày 31 tháng 01 năm 2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

1. Cơ sở đăng ký: **Alcapharm B.V** (Địa chỉ: Dorpstraat 101, 2742AN Waddinxveen, the Netherlands)

1.1. Cơ sở sản xuất: **Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Hải Dương** (Địa chỉ: Số 102, phố Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương, Việt Nam)

1	Vitamin C	Acid ascorbic 500mg/5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 50 ống x 5ml; Hộp 12 ống x 5ml; Hộp 6 ống x 5ml	ĐDVN IV	24	893110047224 (VD-25862-16)	1
---	-----------	-------------------------	----------------	---	---------	----	----------------------------	---

2. Cơ sở đăng ký: **Công ty cổ phần Euvipharm** (Địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

2.1. Cơ sở sản xuất: **Công ty cổ phần Euvipharm** (Địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt Nam)

2	Acefalgan 500	Acetaminophen 500mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	ĐDVN V	36	893100047324 (VD-26134-17)	1
3	Arginin Euvipharm	Mỗi 5ml chứa: L-Arginin hydroclorid 1000mg	Dung dịch uống	Hộp 2 vi x 10 ống x 5ml	NSX	36	893110047424 (VD-25674-16)	1
4	Cefclor 500 mg	Cefaclor (dưới dạng cefaclor monohydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vi x 10 viên	USP 43	36	893110047524 (VD-20692-14)	1
5	Cefjdim 1g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047624 (VD-18943-13)	1
6	Cefjdim 2g	Ceftazidim (dưới dạng ceftazidim pentahydrat + natri carbonat) 2g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 43	36	893110047724 (VD-18944-13)	1
7	Cifnir 300 mg	Cefđinir 300mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vi x 10 viên	JP XVII	36	893110047824 (VD-20693-14)	1
8	Cormiron 200 mg	Amiodaron hydroclorid 200mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	JP XVII	36	893110047924 (VD-19861-13)	1
9	Emerop 0,5g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihydrat) 0,5g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 40	36	893110048024 (VD-19339-13)	1
10	Emerop 1g	Meropenem (dưới dạng meropenem trihydrat) 1g	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ	USP 38	36	893110048124 (VD-19340-13)	1
11	Enatril 5 mg	Imidapril hydroclorid 5mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	JP XVII	24	893110048224 (VD-19865-13)	1

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
458	Sesax	Natri clorid 0,9%	Dung dịch dùng ngoài (nước súc miệng)	Hộp 1 chai 50ml; Hộp 1 chai 70ml; Hộp 1 chai 75ml; Hộp 1 chai 100ml; Chai 200ml	NSX	36	893100092924 (VS-4889-14)	1
459	Thegalin	Alimemazin (dưới dạng alimemazin tartrat) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 20 viên; Hộp 02 vỉ x 25 viên; Hộp 100 vỉ x 25 viên; Chai 200 viên	NSX	36	893100093024 (VD-30824-18)	1

82. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Hasan~ Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

82.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam)

460	Amilavil 10mg	Amitriptylin hydroclorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 04 vỉ x 15 viên; Hộp 10 vỉ x 15 viên	NSX	36	893110093124 (VD-27505-17)	1
461	Captohasan comp 25/12.5	Captopril 25mg, Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110093224 (VD-28537-17)	1
462	Ganasef 3000	L-ornithin L-aspartat 3000mg	Thuốc cốm	Hộp 10 Gói x 5 gam	NSX	36	893110093324 (VD-30097-18)	1
463	Hapresval 80	Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110093424 (VD-27511-17)	1
464	Hasan-C 1000	Acid ascorbic 1000mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 1 tuýp x 10 viên	NSX	24	893100093524 (VD-30832-18)	1
465	Predsantyl 4mg	Methylprednisolon 4mg	Viên nén	Hộp 02 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	60	893110093624 (VD-27516-17)	1
466	Simhasan 20	Simvastatin 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 15 viên; Hộp 08 vỉ x 15 viên	USP 2022	36	893110093724 (VD-28556-17)	1

83. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

83.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm (Địa chỉ: Lô B, đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

467	Asperlican 150	Fluconazol 150mg	Viên nang cứng	Hộp 01 vỉ x 05 viên; Hộp 03 vỉ x 05 viên; Hộp 05 vỉ x 05 viên; Hộp 10 vỉ x 05 viên	NSX	36	893110093824 (VD-26580-17)	1
-----	----------------	------------------	----------------	--	-----	----	----------------------------	---



STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
468	Hasanflon 500	Phân đoạn flavonoid tinh khiết dạng vi hạt tương ứng: Diosmin 450mg; Hesperidin 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 15 viên; Hộp 10 vỉ x 15 viên	NSX	36	893110093924 (VD-30842-18)	1
469	Lungastic 20	Bambuterol hydroclorid 20mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110094024 (VD-28564-17)	1
470	Mibedatril 5	Imidapril hydroclorid 5mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110094124 (VD-26582-17)	1
471	Mibeplen 5mg	Felodipin 5mg	Viên nén bao phim tác dụng kéo dài	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	36	893110094224 (VD-25036-16)	1
472	Mibeviru 400 mg	Aciclovir 400mg	Viên nén	Hộp 05 vỉ x 05 viên; Hộp 10 vỉ x 05 viên	NSX	36	893110094324 (VD-30850-18)	1
473	Ridolip s 10/20	Ezetimib 10mg; Simvastatin 20mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110094424 (VD-31406-18)	1
474	Terbiskin 1%	Mỗi tuýp 15g chứa: Terbinafin hydroclorid 150mg	Thuốc kem	Hộp 01 Tuýp x 15gam	NSX	36	893100094524 (VD-30851-18)	1

84. Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm (Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

84.1. Cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm (Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam)

475	Entecavir 0.5 mg	Entecavir (dưới dạng entecavir monohydrate) 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893114094624 (VD-28561-17)	1
476	Loratadine 10 mg	Loratadin 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 500 viên	NSX	36	893100094724 (VD-20375-13)	1
477	Perindastad 4	Perindopril erbumin (hay Perindopril tert-butylamin) 4mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 30 viên	NSX	36	893110094824 (VD-21769-14)	1
478	Rabestad 10	Rabeprazol sodium 10mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	NSX	24	893110094924 (VD-23991-15)	1



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 26-02-
2024 08:50:23
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 123 /QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 26 tháng 02 năm 2024

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 2 – năm 2024



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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục 36 thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin - Đợt 2 năm 2024 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; 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 KHCNDT, 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.PCHN; 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 36 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC
CÓ THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN THUỐC ĐỢT 2 - NĂM 2024
(Kèm theo Quyết định số 123 /QĐ-QLD ngày 26 /02 /2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng, bao chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
1	Amlodipin 5mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110333123 (VD-30833-18)	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> Quyết định 653/QĐ-QLD ngày 15/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc đợt 3 – 2023. Công văn 9471e/QLD-ĐK ngày 13/9/2023 về việc đồng ý cho phép thay đổi tên thuốc thành phẩm từ "Lordivas 5 mg" thành "Amlodipin 5 mg". Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (cập nhật SDK mới).
2	Amlodipine STELLA 10mg	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110389923 (VD-30105-18)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Đợt 20; Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật thông tin địa chỉ cơ sở sản xuất. Quyết định số 776/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 435 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 188 (cập nhật SDK mới, tên thuốc).



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	Ghi chú
24	L-Staffloxin 500	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 7 viên	893115107223 (VD-24565-16)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> Quyết định số 1832/QĐ-BYT ngày 10/05/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Đợt 16; Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật thông tin địa chỉ cơ sở sản xuất. Quyết định số 352/QĐ-QLD ngày 25/05/2023 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 (cập nhật SDK mới).
25	Metformin STELLA 1000mg	Metformin hydrochlorid 1000mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	893110337923 (VD-27526-17)	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/07/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Đợt 17; Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật thông tin địa chỉ cơ sở sản xuất. Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (cập nhật SDK mới).
26	Mibepten 5 mg	Felodipin 5mg	Viên nén bao phim tác dụng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110094224 VD-25036-16	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	<ul style="list-style-type: none"> Quyết định số 235/QĐ-BYT, ngày 23/01/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 15 Thông tin công bố trên trang dichvucong.dav.gov.vn về việc thay đổi địa chỉ cơ sở đăng ký và cơ sở xuất tại hồ sơ 30444/TT91, ngày tiếp nhận 02/08/2023. Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược ban hành danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước gia hạn đợt 192 (cập nhật SDK mới).

☎ 844.37366483 ✉ cql@vn.moh.gov.vn

Đăng nhập (Account/Login)

ĐĂNG KÝ (DANGKY)



(/)

TRANG CHỦ (/) THỦ TỤC HÀNH CHÍNH (THUTUCHANHCHINH) HỆ THỐNG BÁO CÁO (LANHDAOCUC)

XIN (/KHIEUNAVACKIN) LIÊN HỆ (LIENHE)



TRAT CA 893110094224

TRA CỨU GIÁ THUỐC

Q. TÌM KIẾM

C. ĐẶT LẠI

Tra cứu nâng cao v

NGÀY KẾ KHAI	TRẠNG THAI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPLK	DẠNG BẢO CHẾ	QUY CÁCH ĐỒNG GÓI	ĐVT	GIÁ BÁN BUÔN DỰ KIẾN (VND) (VAT)	GIÁ BÁN LẺ DỰ KIẾN (THEO ĐỂ XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP) (VND) (VAT)	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
21/03/2024	Không có văn bản		Milbeplen	Felodipin 5 mg	5mg	893110094224	Viên nén bao phim tác dụng kéo dài	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	Viên	3.500		Công ty TNHH Liên doanh Hasan-Dermapharm	Việt Nam	Công ty TNHH Liên Doanh Hasan Dermapharm	Đinh chính/bổ sung thông tin