

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng 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

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

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /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 hydrochlorid)	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. Quy 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