

Số: 310 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 09 tháng 05 năm 2023

## QUYẾT ĐỊNH

### Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 1 – 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 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 thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Đợt 1 năm 2023, gồm 08 thuốc tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

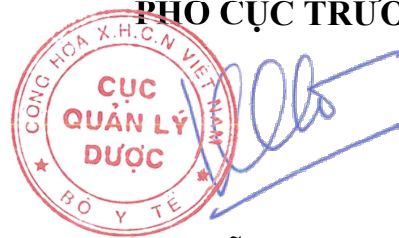
**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Giám đốc Sở Y tế 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 08 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯỜNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐỢT 1 - NĂM 2023**  
*(Ban hành kèm theo Quyết định số 310 /QĐ-QLD ngày 09 /05 /2023 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                                                                                              | Ghi chú                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|-----------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Valsartan STELLA 80mg | Valsartan                             | 80mg                                  | Viên nén bao phim      | Hộp 3 vỉ x 10 viên                                | VD-26571-17 | Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1 | Số 40 Đại lộ Tự Do, khu công nghiệp Việt nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam | * Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung:<br>- Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 18.<br>- Công văn số 5743/QLD-ĐK ngày 05/7/2022 về việc thay đổi tên thuốc. |
| 2   | Midefix 50mg/5ml      | Cefixim (dùng dạng Cefixim trihydrat) | 600mg/ lọ 30g<br>đề pha 60ml hỗn dịch | Thuốc cốm pha hỗn dịch | Hộp 01 lọ                                         | VD-32855-19 | Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân                | Lô E2, đường N4, KCN Hoà Xá, xã Lộc Hòa, TP Nam Định, tỉnh Nam Định                                                 | * Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung:<br>- 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.<br>- Công văn số 8763/QLD-ĐK ngày 07/9/2022 về việc thay đổi tên thuốc  |
| 3   | PANALGAN® Effer 500   | Paracetamol                           | 500 mg                                | Viên nén sủi bọt       | Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 4 viên.<br>Hộp 2 tuýp x 10 viên; | VD-31630-19 | Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long                | Số 150 đường 14 tháng 9, phường 5, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long.                                                   | * Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung:<br>- Quyết định số 568/QĐ-QLD ngày 04/10/2021 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 27.<br>- Công văn số 955/QLD-ĐK ngày 08/02/2021 về việc thay đổi 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|----------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4   | Agilecox 200                     | Celecoxib                                                    | 200mg                                                                       | Viên nang cứng               | Hộp 2 vỉ, 6 vỉ x 10 viên; Chai nhựa 100 viên. | VD-25523-16 | Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm | Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang                                            | * Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung:<br>- Quyết định số 740/QĐ-QLD ngày 14/11/2022 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 30.<br>- Công văn số 15983/QLD-ĐK ngày 13/09/2019 về việc bổ sung quy cách đóng gói                                                                           |
| 5   | Nebivolol Stella 5mg             | Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydroclorid)                  | 5mg                                                                         | Viên nén                     | Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên        | VD-23344-15 | Công ty TNHH LD Stellapharm – Chi nhánh 1                                               | Số 40, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam | * Thuốc đã công bố TĐSH có thay đổi, bổ sung:<br>- Quyết định số 740/QĐ-QLD ngày 14/11/2022 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 30.<br>- Công văn số 20246/QLD-ĐK ngày 04/12/2019 về việc thay đổi tên CSSX và công văn số 8802/QLD-ĐK ngày 23/7/2021 về việc thay đổi cách ghi địa chỉ CSSX. |
| 6   | Oprymea Prolonged-release tablet | Pramipexol (dưới dạng Pramipexol dihydrochloride monohydrat) | Pramipexol (dưới dạng Pramipexol dihydrochloride monohydrat 0,375mg) 0,26mg | Viên nén phóng thích kéo dài | Hộp 3 vỉ x 10 viên                            | VN-23172-22 | KRKA, D.D., Novo Mesto                                                                  | Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia                                                                         | * Thuốc đã công bố TĐSH được đính chính thông tin:<br>- Quyết định số 740/QĐ-QLD ngày 14/11/2022 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 30.<br>- Quyết định số 753/QĐ-QLD ngày 23/11/2022 về việc đính chính hàm lượng 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|---------------|------------------------------------------|-----------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7   | Pantostad 40  | Pantoprazol<br>(dạng natri sesquihydrat) | 40mg      | Viên nén bao phim tan trong ruột | Hộp 4 vỉ x 7 viên,<br>hộp 2 vỉ x 7 viên,<br>hộp 3 vỉ x 10 viên,<br>hộp 5 vỉ x 10 viên | VD-18535-13 | Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1 | Số 40, Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam | * Thuốc đã công bố TDSH có thay đổi, bổ sung:<br>- Quyết định số 740/QĐ-QLD ngày 14/11/2022 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TDSH đợt 30.<br>- Công văn số 20246/QLD-ĐK ngày 04/12/2019 về việc thay đổi tên CSSX và công văn số 8802/QLD-ĐK ngày 23/7/2021 về việc thay đổi cách ghi địa chỉ CSSX. |
| 8   | Partamol eff. | Paracetamol                              | 500mg     | Viên nén sủi bọt                 | Hộp 4 vỉ x 4 viên; Hộp 1 tuýp x 10 viên; Hộp 2 tuýp x 10 viên                         | VD-24570-16 | Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1         | Số 40, Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam | * Thuốc đã công bố TDSH có thay đổi, bổ sung:<br>- Quyết định số 740/QĐ-QLD ngày 14/11/2022 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TDSH đợt 30.<br>- Công văn số 8802/QLD-ĐK ngày 23/7/2021 về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất.                                                             |