Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 24-07-2023 15:46:01 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 529 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 24 tháng 07 năm 2023

syt.binhphuoc.vn - Sở Y tế tỉnh Bình Phước - 24/07/2023 21:08:31

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc Đợt 3 – Năm 2023

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 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 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 tháng 9 năm 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 tháng 4 năm 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 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 05 thuốc Biệt dược gốc Đợt 3 – Năm 2023 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);
- 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;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam- CTCP;
- Các cơ sở kinh doanh dược;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCTTra, QLGT, VPC, Website;
- Lưu: VT, ĐK(H) (02b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Nguyễn Thành Lâm

syt_binhphuoc_...Van thu SYT Binh Phuoc_24/7/2023 21:08:31

Phụ lục

DANH MỤC 05 THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐỢT 3 - NĂM 2023

(Kèm theo Quyết định số 529 /QĐ-QLD ngày 24 / 07 / 2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
1	Ciprobay 500	VN-22872-21	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochlorid) 500mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim	Bayer AG	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Đức
2	Gadovist	VN-22297-19	Gadobutrol 604,72mg tương đương 1mmol/ml	Dung dịch tiêm; Hộp 1 bơm tiêm thủy tinh chứa 5ml thuốc; Hộp 1 bơm tiêm nhựa chứa 5ml thuốc.	Bayer AG	Mullerstraβe 178, 13353 Berlin, Germany
3	Kryxana	VN3-318-21	Ribociclib (dưới dạng Ribociclib succinate) 200mg	Viên nén bao phim Hộp 1 vỉ x 21 viên	- Cơ sở sản xuất: Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd. - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Pharma Produktions GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 10 Tuas Bay Lane, 637461 Singapore – Singapore - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Öflinger Str. 44, 79664 Wehr – Germany
4	Twynsta	VN-16589-13	Telmisartan 40mg; Amlodipine 5mg (dưới dạng Amlodipine besilate 6,935mg)	Viên nén; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 14 vỉ x 7 viên	- Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: M/s Cipla Ltd. - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	- Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Plot No. L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna-Goa, India. - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany.

STT	Tên thuốc	Số Đăng ký	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế Quy cách đóng gói	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
5	Twynsta	VN-16590-13	Telmisartan 80mg; Amlodipine 5mg (dưới dạng Amlodipine besilate 6,935mg)	Viên nén; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 14 vỉ x 7 viên	- Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: M/s Cipla Ltd. - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	- Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Plot No. L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna-Goa, India. - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany.

syt_binhphuoc_vt_Van thu SYT Binh Phuoc_24/07/2025 01:30:31