

Số: 444 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 02 tháng 8 năm 2022

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 2 năm 2022

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;
Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 23/2021/TT-BYT ngày 09/12/2021 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 2 năm 2022, gồm 16 thuốc tại Phụ lục kèm theo Quyết định này, cụ thể:

- Phụ lục I: Danh mục 10 thuốc biệt dược gốc được phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành.

- Phụ lục II: Danh mục 06 thuốc biệt dược gốc có thay đổi thông tin khi gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

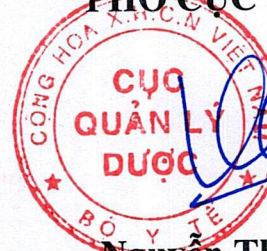
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Đồng chí Q. Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng BHYT (để b/c);
- Cục trưởng (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 QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- 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; Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCTTra, QLGT, VPC, Website;
- Lưu: VT, ĐK.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



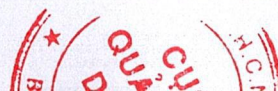
Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục I

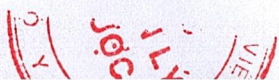
DANH MỤC 10 THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC ĐƯỢC PHÊ DUYỆT THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH - ĐỢT 2 NĂM 2022

(Ban hành kèm theo Quyết định số 444/QĐ-QLD ngày 02 / 8 /2022 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng/ Nồng độ	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Công văn số phê duyệt thay đổi, bổ sung
1	Diovan 160	Valsartan	160mg	Hộp 2 vỉ × 14 viên nén bao phim	VN-18398-14	Siegfried Barbera, S.L.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona	Tây Ban Nha	Công văn số 4595/QLD-ĐK ngày 31/05/2022
2	Diovan 80	Valsartan	80mg	Hộp 2 vỉ × 14 viên nén bao phim	VN-18399-14	Siegfried Barbera, S.L.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona	Tây Ban Nha	Công văn số 4595/QLD-ĐK ngày 31/05/2022
3	Exforge	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate), Valsartan	10mg Amlodipine, 160mg Valsartan	Hộp 2 vỉ × 14 viên nén bao phim	VN-16342-13	Siegfried Barbera, S.L.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona	Tây Ban Nha	Công văn số 4595/QLD-ĐK ngày 31/05/2022
4	Exforge	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate), Valsartan	5mg Amlodipine, 80mg Valsartan	Hộp 2 vỉ × 14 viên nén bao phim	VN-16344-13	Siegfried Barbera, S.L.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona	Tây Ban Nha	Công văn số 4595/QLD-ĐK ngày 31/05/2022
5	Exforge HCT 10mg/160mg/12.5mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate), Valsartan, Hydrochlorothiazide	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate) 10mg, Valsartan 160mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vỉ × 7 viên	VN-19287-15	Siegfried Barbera, S.L.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona	Tây Ban Nha	Công văn số 4595/QLD-ĐK ngày 31/05/2022
6	Exforge HCT 5mg/160mg/12.5mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate), Valsartan, Hydrochlorothiazide	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate) 5mg, Valsartan 160mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vỉ × 7 viên	VN-19289-15	Siegfried Barbera, S.L.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona	Tây Ban Nha	Công văn số 4595/QLD-ĐK ngày 31/05/2022



STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng/ Nồng độ	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Công văn phê duyệt thay đổi, bổ sung
7	Flixotide Evohaler	Fluticasone propionate	125mcg/liều xịt	Hộp 1 bình xịt 120 liều, Thuốc xịt dạng phun mù định liều (dùng để hít qua miệng)	VN-16267-13	Cơ sở sản xuất, đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Glaxo Wellcome S.A.	Địa chỉ cơ sở sản xuất, đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Avda. De Extremadura, 3. Poligono Industrial Allenduro, 09400-Aranda de Duero (Burgos), Spain.	Tây Ban Nha	Công văn số 2689/QLD-ĐK ngày 20/03/2020
8	Galvus	Vildagliptin	50mg	Viên nén; Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-19290-15	Siegfried Barbera, S.L.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona	Tây Ban Nha	Công văn số 4595/QLD-ĐK ngày 31/05/2022
9	Navelbine 20mg	Vinorelbine ditartrate	Vinorelbine ditartrate tương đương Vinorelbine 20mg	Viên nang mềm, hộp 1 vỉ x 1 viên	VN-15588-12	Fareva Pau 1	Avenue du Béarn, 64320 Idron, France	Pháp	Công văn số 1571/QLD-ĐK ngày 08/03/2022
10	Navelbine 30mg	Vinorelbine ditartrate	Vinorelbine ditartrate tương đương Vinorelbine 30mg	Viên nang mềm, hộp 1 vỉ x 1 viên	VN-15589-12	Fareva Pau 1	Avenue du Béarn, 64320 Idron, France	Pháp	Công văn số 1572/QLD-ĐK ngày 08/03/2022



Phụ lục II

DANH MỤC 06 THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC CÓ THAY ĐỔI THÔNG TIN KHI GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH - ĐỢT 2 NĂM 2022

(Ban hành kèm theo Quyết định số 444/QĐ-QLD ngày 02 / 8 /2022 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Hàm lượng/ Nồng độ	Quy cách đóng gói; Dạng bào chế	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	Quyết định gia hạn GĐKLH
1	Coversyl 10mg	Perindopril arginine	Perindopril arginine (tương ứng với 6,790mg perindopril) 10mg	Hộp 1 lọ 30 viên; Viên nén bao phim	VN-17086-13	Les Laboratoires Servier Industrie	905 Route de Saran, 45520 Gidy	Pháp	Quyết định số 185/QĐ-QLD ngày 19/04/2022
2	Coversyl 5mg	Perindopril arginine	Perindopril arginine (tương ứng với 3,395mg perindopril) 5mg	Hộp 1 lọ 30 viên; Viên nén bao phim	VN-17087-13	Les Laboratoires Servier Industrie	905 Route de Saran, 45520 Gidy	Pháp	Quyết định số 185/QĐ-QLD ngày 19/04/2022
3	Risperdal	Risperidone	1mg	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-19987-16	Janssen Cilag S.P.A	Via C. Janssen, (loc.Borgo S. Michele)- 04100 Latina (LT), Ý	Ý	Quyết định số 265/QĐ-QLD ngày 11/05/2022
4	Risperdal	Risperidone	2mg	Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-18914-15	Janssen Cilag S.P.A	Via C. Janssen, (loc.Borgo S. Michele)- 04100 Latina (LT), Ý	Ý	Quyết định số 265/QĐ-QLD ngày 11/05/2022
5	Sifrol	Pramipexole dihydrochloride monohydrate	Pramipexole dihydrochloride monohydrate (tương đương Pramipexole 0,26mg) 0,375mg	Viên nén phóng thích chậm; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17272-13	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG	Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein	Đức	Quyết định số 232/QĐ-QLD ngày 29/04/2022
6	Zyrtec	Cetirizin dihydrochlorid	1mg/ml	Dung dịch uống, Hộp 1 chai 60 ml	VN-19164-15	Aesica Pharmaceuticals S.r.l	Via Praglia 15, 10044 Pianezza TO.	Ý	Quyết định số 232/QĐ-QLD ngày 29/04/2022

