

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin tại danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học ban hành kèm theo Quyết định của Cục Quản lý Dược

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

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 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. Sửa đổi thông tin 02 thuốc tại Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

Các thông tin khác tại Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học ban hành kèm theo Quyết định công bố tại Phụ lục kèm theo Quyết định này không thay đổi.

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;
- Q. Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- Cục trưởng (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 02 THUỐC SỬA ĐỔI THÔNG TIN TẠI DANH MỤC THUỐC
CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC

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

1. Quyết định số 421/QĐ-QLD, ngày 21/7/2022 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 29:

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin tại danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi, bổ sung	Căn cứ sửa đổi
1	Para-OPC 250mg	Paracetamol 250mg (mỗi gói 860mg chứa 250 mg paracetamol)	VD-24815-16	1. Hàm lượng	Paracetamol 250mg (mỗi gói 860mg chứa 250 mg paracetamol).	Paracetamol 250mg (mỗi gói 1200mg chứa 250 mg paracetamol).	- Công văn số 148/QLD-ĐK ngày 08/01/2018. - Công văn số 16847/QLD-ĐK ngày 31/8/2018.
				2. Quy cách đóng gói	Hộp 12 gói x 860 mg	Hộp 12 gói x 1200 mg	
2	Pharmox IMP 500mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg	VD-28666-18	1. Cơ sở sản xuất	Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm - Nhà máy kháng sinh công nghệ cao Vĩnh Lộc.	Công văn số 17803/QLD-ĐK ngày 18/9/2018
				2. Địa chỉ cơ sở sản xuất	Số 04, đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp	Lô B15/I-B16/I đường 2A, KCN Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hoà B, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh	