

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 4 năm 2024

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;

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 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 Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục 16 thuốc biệt dược gốc Đợt 4 - năm 2024 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, 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;
- 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, PCHN, QLGT, VPC, Website;
- Lưu: VT, ĐK (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 16 THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC ĐỢT 4 - NĂM 2024
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2024 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/ Nước sản xuất
1	Arduan	Pipecuronium bromide 4 mg	Bột đông khô pha tiêm; Hộp 25 lọ thuốc + 25 lọ dung môi 2ml	599114012824 (VN-19653-16)	Gedeon Richter Plc.	Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary
2	Brexin	Piroxicam 20mg (dưới dạng Piroxicam beta-cyclodextrin 191,2mg)	Viên nén; Hộp 2 vỉ x 10 viên nén	800110067623 (VN-18799-15)	Chiesi Farmaceutici S.p.a	Via San Leonardo 96-43122 Parma, Italy
3	Cavinton	Vinpocetine 10mg/2ml	Dung dịch tiêm; Hộp 10 ống x 2ml	599110417523 (VN-9211-09)	Gedeon Richter Plc.	Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary
4	Ceclor	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrate) 375mg	Viên nén bao phim giải phóng chậm; Hộp 1 vỉ x 10 viên	800110020824 (VN-16796-13)	ACS Dobfar S.P.A	Via Laurentina km 24, 730-00071 Pomezia (Roma), Italy
5	Diprivan	Propofol 10mg/ml	Nhũ tương tiêm hoặc truyền tĩnh mạch; Hộp 5 ống x 20ml	800114400123 (VN-15720-12)	Corden Pharma S.P.A	Viale Dell'Industria 3, Caponago MB, I-20867, Italy
6	Diprivan	Propofol 10mg/ml (1% w/v)	Nhũ tương tiêm/truyền tĩnh mạch; Hộp 1 Bơm tiêm x 50ml	800114400223 (VN-17251-13)	- Cơ sở sản xuất: Corden Pharma S.P.A - Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Ltd	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Viale Dell'Industria 3, Caponago MB, I-20867, Italy - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, UK
7	Eumovate cream	Clobetasone butyrate (dưới dạng micronised) 0,05% (kl/kl)	Kem bôi ngoài da; Hộp 1 tuýp 5g	500100028323 (VN-18307-14)	Glaxo Operations UK Limited	Harmire road, Barnard castle, Durham, DL12 8DT, UK
8	Hidrasec 100mg	Racecadotril 100mg	Viên nang cứng; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	300110000424 (VN-21653-19)	Sophartex	21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France

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
9	Hidrasec 10mg Infants	Racecadotril 10mg/gói	Thuốc bột uống; Hộp 16 gói	300110000524 (VN-21164-18)	Sophartex	21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France
10	Hidrasec 30mg Children	Racecadotril 30mg/gói	Thuốc bột uống; Hộp 30 gói	300110000624 (VN-21165-18)	Sophartex	21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France
11	Hyalgan	Natri hyaluronate 20mg/2ml	Dung dịch tiêm trong khớp; Hộp 1 bơm tiêm, bơm đầy sẵn 2ml	VN-11857-11	Fidia Farmaceutici S.p.A	Via Ponte Della Fabbrica, 3/A 35031 Abano Terme (PD) - Italy
12	Iressa	Gefitinib 250mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 túi nhôm x 3 vỉ x 10 viên	VN-21669-19	- Cơ sở sản xuất: Nipro Pharma Corporation, Kagamiishi Plant - Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited - Cơ sở kiểm tra chất lượng và xuất xưởng lô: AstraZeneca AB	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 428 Okanouchi, Kagamiishi-machi, Iwase-gun, Fukushima, 969-0401, Japan - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK - Địa chỉ cơ sở kiểm tra chất lượng và xuất xưởng lô: Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, Sweden
13	Plendil	Felodipine 5mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Hộp 1 chai 30 viên	730110068723 (VN-20910-18)	AstraZeneca AB	SE-151 85, Sodertalje, Sweden
14	Sevorane	Sevoflurane, Mỗi chai 250ml chứa: Sevofluran 250ml	Dược chất lỏng nguyên chất dùng để hít; Hộp 1 chai 250ml	800114034723 (VN-20637-17)	Abbvie S.r.l	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia 04011 (LT), Italy
15	Tarceva	Erlotinib 100mg (dưới dạng Erlotinib hydrochloride 109,29mg)	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-582-17	- Cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l - Cơ sở xuất xưởng: F.Hoffmann - La Roche Ltd.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Carnevale 1, 20054 Segrate (MI), Italy - Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Viaduktstrasse 33 4051 Basel, Switzerland

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
16	Tavanic	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate 512,46 mg) 500mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 5 viên	VN-19455-15	Opella Healthcare International SAS	56, Route de Choisy, Compiègne, 60200, France

Ghi chú:

- Số đăng ký 12 ký tự là số đăng ký được cấp mới hoặc gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn.