

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.

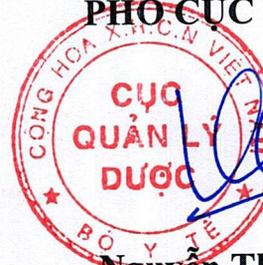
**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**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**



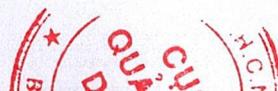
**Nguyễn Thành Lâm**

**Phụ lục I**

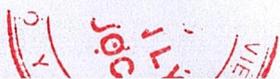
**DANH MỤC 10 THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC ĐƯỢC PHÊ DUYỆT THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH - ĐỢT 2 NĂM 2022**

*(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 vi 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 vi 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 vi 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

