

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh
tương đương sinh học Đợt 27

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

Căn cứ Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 27 gồm 22 thuốc.

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

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế; Giám đốc bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc có thuốc được công bố tại Điều 1 và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Bộ Y tế: VPB, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Cục KHCNĐT, Thanh tra Bộ, Vụ PC, Vụ BHYT, Vụ KHTC;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCCTra;
- P.QLGT, VPC;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (02 bản).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

DANH MỤC THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐỢT 27

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2021 của Cục trưởng 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	Pechaunox	Perindopril tert-butylamin 4 mg; Amlodipin (dưới dạng 13,87mg amlodipin besilate) 10mg	4mg; 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22894- 21	Adamed Pharma S.A	ul. Marszalka Józefa Pilsudskiego Street 5, 95 - 200 Pabianice - Ba Lan	Ba Lan
2	Pechaunox	Perindopril tert-butylamin 4 mg; Amlodipin (dưới dạng 6,94 mg amlodipin besilate) 5 mg	4mg; 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22895- 21	Adamed Pharma S.A	ul. Marszalka Józefa Pilsudskiego Street 5, 95 - 200 Pabianice - Ba Lan	Ba Lan
3	Pechaunox	Perindopril tert- butylamin 8 mg; tháng Amlodipin (dưới dạng 6,94 mg amlodipin besilate) 5 mg	8mg; 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22896- 21	Adamed Pharma S.A	ul. Marszalka Józefa Pilsudskiego Street 5, 95 - 200 Pabianice - Ba Lan	Ba Lan
4	Pechaunox	Perindopril tert-butylamin 8 mg; Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat 13,87 mg) 10 mg	8mg; 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22897- 21	Adamed Pharma S.A	ul. Marszalka Józefa Pilsudskiego Street 5, 95 - 200 Pabianice - Ba Lan	Ba Lan
5	Glanax 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500 mg	500 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên	VD-35389- 21	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	Số 35 Đại Lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-	Việt Nam

								Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương	
6	Becamlofin	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate)	5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-31037-18	Công ty Cổ phần Dược Becamex	Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Bến Cát, Bình Dương - Việt Nam	Việt Nam
7	Mefomid 500	Metformin hydroclorid	500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5, 10 vỉ x 10 viên	VD-34973-21	Công ty cổ phần dược - trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định - Việt Nam	Việt Nam
8	Lazibet MR 30	Gliclazid	30mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35289-21	Công ty cổ phần dược - trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định - Việt Nam	Việt Nam
9	Cefixim 50mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat)	Mỗi gói 1g chứa: Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 50mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 20, 50 gói x 1g	VD-35214-21	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	15 Đốc Binh Kiều, phường 2, thành phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang	Việt Nam
10	PANALGAN Effer 500	Paracetamol	500 mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 4 viên. Hộp 2 tuýp x 10 viên;	VD-31630-19	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Số 150 đường 14 tháng 9, phường 5, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long.	Việt Nam
11	Rapeed 20	Rabeprazol natri	20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21577-18	Alkem Laboratories Ltd.	Village Thana, Baddi, Dist. Solan. (HP)	India

12	Tenofovir Disoproxil Fumarat tablets 300mg	Tenofovir disoproxil (dưới dạng Tenofovir disoproxil fumarat) 300mg	300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21058-18	Macleods Pharmaceutical Ltd.	Plot No. 25-27, Survey No. 366 Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 (U.T)	India
13	Pitator Tablets 2mg	Pitavastatin calcium	2mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ nhôm/ PVC/PVDC x 14 viên	VN-20588-17	Orient Pharma Co., Ltd.	No. 8, Kehu 1st Road, Huwei Township, Yunlin County 63247	Taiwan
14	Egilok	Metoprolol tartrat	25mg	Viên nén	Hộp 1 lọ 60 viên	VN-22910-21	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	9900 Kormend, Mátyás király út, 65 - Hungary	Hungary
15	Furocap 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil 300,72mg) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	VD-35084-21	Công ty cổ phần Pymepharco	166 - 170 Nguyễn Huệ, Thành phố Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên	Việt Nam
16	Staclazide 80	Gliclazide 80mg	80mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-35321-21	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm - Chi nhánh 1	Số 40 đại lộ tự do, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương	Việt Nam
17	Azoget tablets 500mg	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500mg	500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	VN-22702-21	Getz Pharma (Pvt) Ltd.	Plot No. 29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi	India
18	Glizym-M	Gliclazide 80mg; Metformin hydrochloride 500mg	80mg; 500mg	Viên nén	Hộp 20 vỉ x 10 viên	VN3-343-21	M/s Panacea Biotec Pharma Ltd.	Malpur, Baddi, Distt. Solan HP-173205	India
19	Indform 850	Metformin hydrochlorid	850mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên (vỉ	VN-22893-21	Ind-Swift Limited	Off. NH-221, Village	India

					Alu- PVC/PVdC trắng đục)			Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali), Punjab- 140507 - India	
20	Stimufer	Metformin hydrochloride	750mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 14 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-22783- 21	Athena Drug Delivery Solutions Pvt. Ltd.	Plot No. A-1 to A- 5, MIDC, Chemical Zone, Ambemath (W), Thane 421 501 Maharashtra State	India
21	Megazon	Quetiapin (dưới dạng Quetiapin fumarat)	50mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22901- 21	Pharmathen International S.A.	Industrial Park Sapes Rodopi Perfection, Block No5, Rodopi 69300	Greece
22	Eufexim 200	Cefixim	200 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-35201- 21	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Số 521 khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương	Việt Nam