

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 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung 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 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;

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 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

*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 05 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 05 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 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 18; Công văn số 5141/BYT-QLD ngày 03/9/2019 về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học:

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin đã công bố	Thông tin sửa đổi	Căn cứ sửa đổi
1	DogrelSaVi	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	VD-31847-19	Tên thuốc	Dogrel SaVi	DogrelSaVi	Công văn số 8072/QLD-ĐK ngày 12/7/2021

2. Quyết định 31/QĐ-QLD ngày 18/01/2019 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 22:

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin đã công bố	Thông tin sửa đổi	Căn cứ sửa đổi
1	Métforilex MR	Metformin hydrochlorid 500MG	VD-28743-18	Hàm lượng hoạt chất	50 mg	500 mg	Quyết định số 99/QĐ-QLD ngày 22/02/2018

3. Quyết định 568/QĐ-QLD ngày 04/10/2021 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 27:

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin đã công bố	Thông tin sửa đổi	Căn cứ sửa đổi
2	Rapeed 20	Rabeprazol natri 20mg	VN-21577-18	Quy cách đóng gói	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Lọ 30 viên	Công văn số 9091/QLD-ĐK ngày 29/06/2020

4. Quyết định số 85/QĐ-QLD, ngày 23/02/2022 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 28:

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Số đăng ký	Nội dung sửa đổi	Thông tin đã công bố	Thông tin sửa đổi	Căn cứ sửa đổi
1	VT-Amlopril	Perindopril tert-butylamin (tương đương Perindopril 3,34mg) 4mg; Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate) 5mg	VN-22963-21	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Khasra No.1342/1/2, Hilltop Industrial Area, Jharmajri, Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh-173 025	Khasra No.1342/1/2, Hilltop Industrial Area, Jharmajri, Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh-173 205	Quyết định số 309/QĐ-QLD ngày 09/6/2022
2	VT-Amlopril 4mg/10mg	Perindopril tert-butylamin (tương đương Perindopril 3,34mg) 4mg; Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate) 10mg	VN-22964-21	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Khasra No.1342/1/2, Hilltop Industrial Area, Jharmajri, Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh-173 025	Khasra No.1342/1/2, Hilltop Industrial Area, Jharmajri, Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh-173 205	Quyết định số 309/QĐ-QLD ngày 09/6/2022