

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 1 năm 2022

CỤC TRƯỞNG

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 1 năm 2022, gồm 30 thuốc tại Phụ lục kèm theo Quyết định này, cụ thể:

- Phụ lục I: Danh mục 27 thuốc biệt dược gốc được phê duyệt thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành.

- Phụ lục II: Danh mục 03 thuốc biệt dược gốc được 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;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (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;
- 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 27 THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐƯỢC PHÊ DUYỆT THAY ĐỔI, BỔ SUNG GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH - ĐỢT 1 NĂM 2022

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /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 phê duyệt thay đổi, bổ sung
1	Arcoxia 120mg	Etoricoxib	120mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Viên nén bao phim	VN-20808-17	Sản xuất bởi: Rovi Pharma Industrial Services, S.A Đóng gói và xuất xưởng bởi: Merck Sharp & Dohme Ltd.	Địa chỉ nhà sản xuất: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid; (Địa chỉ đóng gói và xuất xưởng: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom, Anh)	Tây Ban Nha	Công văn số 18893/QLD-ĐK ngày 29/12/2020
2	Arcoxia 60mg	Etoricoxib	60mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Viên nén bao phim	VN-20809-17	Sản xuất bởi: Rovi Pharma Industrial Services, S.A Đóng gói và xuất xưởng bởi: Merck Sharp & Dohme Ltd.	Địa chỉ nhà sản xuất: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid; (Địa chỉ đóng gói và xuất xưởng: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom, Anh)	Tây Ban Nha	Công văn số 18893/QLD-ĐK ngày 29/12/2020
3	Arcoxia 90mg	Etoricoxib	90mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Viên nén bao phim	VN-20810-17	Sản xuất bởi: Rovi Pharma Industrial Services, S.A Đóng gói và xuất xưởng bởi: Merck Sharp & Dohme Ltd.	Địa chỉ nhà sản xuất: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid; (Địa chỉ đóng gói và xuất xưởng: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom, Anh)	Tây Ban Nha	Công văn số 18893/QLD-ĐK ngày 29/12/2020
4	Cancidas	Caspofungin	50mg	Hộp 1 lọ, Bột pha dung dịch tiêm truyền	VN-20811-17	FAREVA Mirabel	Route de Marsat, RIOM 63963, Clermont Ferrand Cedex 9	Pháp	Công văn số 6821/QLD-ĐK ngày 11/06/2021
5	Cancidas	Caspofungin	70mg	Hộp 1 lọ, Bột pha dung dịch tiêm truyền	VN-20658-17	FAREVA Mirabel	Route de Marsat, RIOM 63963, Clermont Ferrand Cedex 9	Pháp	Công văn số 6821/QLD-

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 duyet thay đổi, bổ sung
									ĐK ngày 11/06/2021
6	Cerebrolysin	Peptide (Cerebrolysin concentrate) 215,2 mg/ml	215,2 mg/ml	Hộp 10 ống x 1ml; hộp 5 ống x 5ml; hộp 5 ống x 10ml; Dung dịch tiêm, dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	QLSP-845-15	Cơ sở trộn và đóng gói sơ cấp: Ever Pharma Jena GmbH; Cơ sở đóng gói thứ cấp: Ever Pharma Jena GmbH; Cơ sở xuất xưởng: Ever Neuro Pharma GmbH	Địa chỉ cơ sở trộn và đóng gói sơ cấp: Otto-Schoot-Str. 15, 07745 Jena, Đức; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Brüsseler Str. 18, 07747 Jena, Germany; Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Oberburgau 3, 4866 Unterach, am Attersee, Áo;	Đức	Công văn số 17979/QLD- ĐK ngày 07/12/2020
7	Curosurf	Mỗi lọ 1,5ml chứa: Phospholipid chiết xuất từ phôi lợn 120mg	120mg/1,5 ml	Hộp 1 lọ 1,5ml Hỗn dịch bom ống nội khí quản	VN-18909-15	Chiesi Farmaceutici S.p.A	Via San Leonardo 96- 43122 Parma, Ý	Ý	Công văn số 1018/QLD- ĐK ngày 09/02/2021
8	Invanz	Ertapenem (dưới dạng Ertapenem natri) 1g	1g	Hộp 1 lọ 15ml chứa 1g ertapenem; Hộp 1 lọ 20ml chứa 1g ertapenem, Bột pha dung dịch tiêm truyền.	VN-20315-17	FAREVA Mirabel	Route de Marsat, Riom, 63963 Clermont - Ferrand Cedex 9, Pháp	Pháp	Công văn số 6819/QLD- ĐK ngày 11/06/2021 và Quyết định số 265/QĐ- QLD ngày 11/5/2022
9	Keppra	Levetiracetam	500mg	Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-18676-15	UCB Pharma S.A.	Chemin du Foriest, Braine- l'Alleud, 1420, Bỉ	Bỉ	Công văn số 3112/QLD- ĐK ngày 01/04/2020
10	Lucentis	Ranibizumab	1,65 mg/0,165 ml	Hộp 1 bom tiêm đóng sẵn thuốc x 0,165 ml, Dung dịch tiêm	QLSP-1052- 17	Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG (Cơ sở đóng gói thứ cấp: Alcon- Couvreur NV)	Eisenbahnstraße 2-4, 88085 Langenargen; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium	Đức	Công văn số 10508/QLD- ĐK ngày 14/07/2020

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
11	Meiact 200mg	Cefditoren (dưới dạng Cefditoren pivoxil)	200mg	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-18022-14	Meiji Pharma Spain, S.A	Avda. de Madrid, 94, Alcalá de Henares, 28802 Madrid Espana, Tây Ban Nha	Tây Ban Nha	Công văn số 15169/QLD-ĐK ngày 24/12/2021
12	Nexavar	Sorafenib	200mg	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-19389-15	Bayer AG	Kaiser- Wilhelm- Allee, 51368 Leverkusen	Đức	Công văn số 5390/QLD-ĐK ngày 12/04/2019
13	Norditropin NordiFlex 5 mg/1.5 ml	Somatropin	3,3 mg/ml	Hộp chứa 1 bút tiêm bơm sẵn x 1,5ml, Dung dịch tiêm	QLSP-844-15	Novo Nordisk A/S	Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	Đan Mạch	Công văn số 2486/QLD-ĐK ngày 19/03/2021
14	Omnipaque	Iohexol	Iod 300mg/ml	Hộp 10 chai 50ml, 100ml, Dung dịch tiêm	VN-10687-10	GE Healthcare Ireland Limited	IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork	Ireland	Công văn số 4922/QLD-ĐK ngày 05/05/2021
15	Omnipaque	Iohexol	Iod 350mg/ml	Hộp 10 chai 50ml, 100ml, Dung dịch tiêm	VN-10688-10	GE Healthcare Ireland Limited	IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork	Ireland	Công văn số 4922/QLD-ĐK ngày 05/05/2021
16	Primovist	Mỗi ml chứa: Gadoxetate disodium 0,25mmol tương đương 181,43mg	Mỗi ml chứa: Gadoxetate disodium 0,25mmol tương đương 181,43mg	Hộp 1 bơm tiêm thủy tinh chứa 10ml dung dịch tiêm; Hộp 1 bơm tiêm nhựa chứa 10ml dung dịch tiêm, Dung dịch tiêm	VN-21368-18	Bayer AG	Mullerstraße 178, 13353 Berlin	Đức	Công văn số 1110/QLD-ĐK ngày 17/02/2021
17	Remicade	Infliximab	100mg	Hộp 1 lọ x 100mg, Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	QLSP-970-16	Cơ sở sản xuất: Cilag AG - Cơ sở xuất xưởng: Janssen Biologics B.V.	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Thụy Sĩ Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Einsteinweg 101, 2333 CB Leiden, Hà Lan	Thụy Sĩ	Công văn số 24239/QLD-ĐK ngày 12/12/2016

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 duyet thay đổi, bổ sung
18	Sandostatin Lar 20mg	Octreotid (dưới dạng octreotid acetat)	20mg	Hộp 1 lọ thuốc bột +1 ống tiêm đóng sẵn chứa dung môi pha tiêm, 1 bộ chuyển đổi + 1 mũi tiêm; Bột pha tiêm	VN-20047-16	Cơ sở sản xuất: Sandoz GmbH; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Abbott Biologicals B.V; Cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Abbot Biologicals B.V	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen - Áo; Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Veerweg 12, 8121 AA Olst, Hà Lan; Địa chỉ cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Veerweg 12, 8121 AA Olst, Hà Lan	Áo	Công văn số 15510/QLD- ĐK ngày 02/10/2020
19	Sandostatin Lar 30mg	Octreotid (dưới dạng octreotid acetat)	30mg	Hộp 1 lọ thuốc bột +1 ống tiêm đóng sẵn chứa dung môi pha tiêm, 1 bộ chuyển đổi + 1 mũi tiêm, Bột pha tiêm	VN-20048-16	Cơ sở sản xuất: Sandoz GmbH; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Abbott Biologicals B.V; Cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Abbot Biologicals B.V	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Biochemiestrasse 10, 6336 Langkampfen - Áo; Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Veerweg 12, 8121 AA Olst, Hà Lan; Địa chỉ cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Veerweg 12, 8121 AA Olst, Hà Lan	Áo	Công văn số 15511/QLD- ĐK ngày 02/10/2020
20	Solu-Medrol	Methylpredni solone hemisuccinat	125mg	Hộp 25 lọ Act- O-Vial 2 ml; Bột vô khuẩn pha tiêm	VN-15107-12	Pharmacia and Upjohn Company LLC	7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, United States (USA)	Mỹ	Công văn số 6205/QLD- ĐK ngày 01/06/2021
21	Stivarga	Regorafenib	40mg	Hộp 1 lọ 28 viên, hộp 3 lọ 28 viên; Viên nén bao phim	VN3-3-15	Bayer AG	Kaiser-Wilhelm- Allee, 51368 Leverkusen, Đức	Đức	Công văn số 15124/QLD- ĐK ngày 02/08/2018
22	Tienam	Imipenem (dưới dạng Imipenem monohydrat) 500mg; Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri) 500mg	Imipenem (dưới dạng Imipenem monohydrat) 500mg; Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri) 500mg	Hộp 01 lọ; Hộp 25 lọ, Bột pha truyền tĩnh mạch	VN-20190-16	Cơ sở sản xuất: FAREVA Mirabel; Cơ sở đóng gói: Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2778 South East Side Highway Elkton, Virginia 22827, Mỹ; Địa chỉ cơ sở đóng gói: Route de Marsat, Riom, F- 63963, Clermont-Ferrand Cedex 9, Pháp	Mỹ	Công văn số 6820/QLD- ĐK ngày 11/06/2021

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
23	Ultravist 300	Iopromide	623,40mg/ml	Hộp 10 chai 50ml; hộp 10 chai 100 ml, Dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	VN-14922-12	Bayer AG	Mullerstraße 178, 13353 Berlin, Germany	Đức	Công văn số 6834/QLD-ĐK ngày 11/06/2021
24	Vastarel MR	Trimetazidine dihydrochloride	35mg	Hộp 2 vỉ x 30 viên; Viên nén bao phim giải phóng có kiểm soát	VN-17735-14	Les Laboratoires Servier Industrie	905 Route de Saran, 45520 Gidy	Pháp	Công văn số 11577/QLD-ĐK ngày 27/09/2021
25	Xarelto	Rivaroxaban	10mg	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-21680-19	Bayer AG	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen	Đức	Công văn số 18475/QLD-ĐK ngày 22/12/2020
26	Yasmin	Drospirenon 3,0mg; Ethinylestradiol 0,03mg	3,0mg, 0,03mg	Hộp 1 vỉ 21 viên, Viên nén bao phim	VN-20388-17	Bayer Weimar GmbH & Co. KG; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Bayer AG	Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar; Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany (Cách ghi khác: Mullerstraße 178, 13353 Berlin, Germany)	Đức	Công văn số 12789/QLD-ĐK ngày 11/08/2020
27	Spexib 150mg	Ceritinib 150mg	150mg	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp to x 3 hộp nhỏ x 5 vỉ x 10 viên, viên nang cứng	VN2-651-17	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein	Thụy Sĩ	Công văn số 329/QLD-ĐK, ngày 14/01/2019

Phụ lục II

DANH MỤC 03 THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH - ĐỢT 1 NĂM 2022

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /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	Forxiga	Dapagliflozin (dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrat)	5mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim	VN3-38-18	Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô: AstraZeneca UK Ltd.	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620 USA; Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Anh	Mỹ	Quyết định số 232/QĐ-QLD ngày 29/04/2022
2	Forxiga	Dapagliflozin (dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrat)	10mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim	VN3-37-18	Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô: AstraZeneca UK Ltd.	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620 USA; Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Anh	Mỹ	Quyết định số 232/QĐ-QLD ngày 29/04/2022
3	Sympal	Dexketoprofen (dưới dạng Dexketoprofen trometamol)	25mg	Hộp 01 vỉ x 4 viên, Hộp 02 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN2-522-16	Cơ sở sản xuất: A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l; Cơ sở kiểm nghiệm: A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Campo Di pile - 67100 L'Aquila (AQ), Ý; Địa chỉ cơ sở kiểm nghiệm: Via Sette Santi, 3 -50131 Firenze (FI), Ý	Ý	Quyết định số 265/QĐ-QLD ngày 11/5/2022