

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin thuốc trong Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học kèm theo các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học 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 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 26/04/2023 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 Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi một số thông tin thuốc trong Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học ban hành kèm theo các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học của Cục Quản lý Dược (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;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. 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;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ; Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – CTCP;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc QG;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT;
- Website;
- Lưu: VT, ĐK (DM).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC CÁC THÔNG TIN SỬA ĐỔI CỦA CÁC THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC
BAN HÀNH KÈM THEO CÁC QUYẾT ĐỊNH CÔNG BỐ DANH MỤC THUỐC CÓ CHỨNG MINH
TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2024 của Cục Quản lý Dược)

ST T	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	Thông tin tại Danh mục đã ban hành	Thông tin sửa đổi	Ghi chú
1	Imexime 100	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 100mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 2g	VD-30398-18	Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương	Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương	Hoạt chất, hàm lượng: Cefixim 100mg	Hoạt chất, hàm lượng: Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 100mg	- Quyết định số 5694/QĐ-BYT ngày 25/9/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 21. - Quyết định số 442/QĐ-QLD ngày 05/07/2018 về việc ban hành Danh mục 771 thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 162.
2	Cefichew 200	Cefixim khan (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	Viên nhai	Hộp 1 vỉ x 10 viên	890110124224	Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Plot No. 11&12, Gat No. 1251-1261, Alandi-Markal Road, Markal Khed, Pune 412 105, Maharashtra State, India	Hoạt chất: Cefixim	Hoạt chất: Cefixim khan (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	- Quyết định số 314/QĐ-QLD ngày 21/5/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 4 - Năm 2024. - Quyết định số 136/QĐ-QLD ngày 29/02/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 193 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 118.