

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	Galza - Met 50/850 Tablets	Metformin HCl 850mg; Vildagliptin 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	893110088200	Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: CCL Pharmaceuticals (Pvt.) Ltd.; Cơ sở đóng gói thứ cấp: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: 62 Industrial Estate, Kot Lakhpat, Lahore, Pakistan; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Am Vi	Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: CCL Pharmaceuticals (Pvt.) Ltd.; Cơ sở đóng gói thứ cấp: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	- Quyết định số 762/QĐ-QLD ngày 14/11/2024 của Cục Quản Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 11 - Năm 2024 - Quyết định số 327e/QĐ-QLD ngày 13/12/2024 của Cục Quản lý Dược về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược.