

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi,
bổ sung thông tin thuốc Đợt 3 – năm 2024**

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. Công bố Danh mục 25 thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin - Đợt 3 năm 2024 theo 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; 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 Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (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 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;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc QG;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN; P.QLGT, VPC;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (02 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 25 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC
CÓ THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN THUỐC ĐỢT 3 - NĂM 2024
(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	Ghi chú
1	Bisostad 5	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-23337-15	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Công văn số 322/BYT-QLD ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học (Cập nhật tên và địa chỉ cơ sở sản xuất). - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục QLD về việc công bố danh mục thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo – đợt 9 (cập nhật cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi)
2	Cetirizine STELLA 10 mg	Cetirizin dihydroclorid 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 200 viên.	VD-30834-18	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 7359/BYT-QLD ngày 30/12/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Công văn số 16364e/QLD-ĐK ngày 28/11/2023 của Cục QLD về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (Cập nhật quy cách đóng gói). - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục QLD về việc công bố danh mục thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo – đợt 9 (cập nhật cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi)
3	Clarithromycin STELLA 500 mg	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên	VD-26559-17	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore,	- Công văn số 7359/BYT-QLD ngày 30/12/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học.

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	Ghi chú
							Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục QLD về việc công bố danh mục thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo – đợt 9 (cập nhật cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi)
4	Gliclada 60mg modified - release tablets	Gliclazide 60mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 4 vỉ x 15 viên; Hộp 8 vỉ x 15 viên	VN-21712-19	KRKA, D.D., Novo Mesto	Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia	- Quyết định số 4007/QĐ-BYT ngày 03/9/2019 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 23 - Công văn số 5669/QLD-ĐK ngày 20/5/2021 của Cục Quản lý Dược về việc bổ sung quy cách đóng gói
5	Glumeben 500mg/2,5mg	Metformin hydroclorid 500mg; Glibenclamid 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-24598-16	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang – Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Lô B2 – B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh – giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam	- Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/08/2016 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 14; - Quyết định số 833/QĐ-QLD ngày 21/12/2022 về việc ban hành danh mục 137 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 181; - Quyết định số 151/QĐ-QLD ngày 08/03/2023 của Cục Quản lý Dược về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (Quyết định có nội dung đính chính tên thuốc từ GliritDHG 500mg/2,5mg thành Glumeben 500mg/2,5mg – Đợt 181)
6	Glumeben 500mg/5mg	Metformin hydroclorid 500mg; Glibenclamid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110040723 (VD-24599-16)	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang – Chi nhánh nhà máy dược phẩm	Lô B2 – B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh – giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện	- Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/08/2016 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 14;

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	Ghi chú
						DHG tại Hậu Giang	Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam	- Quyết định số 198/QĐ-QLD ngày 24/03/2023 về việc ban hành danh mục 135 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 183 (Trong QĐ gia hạn đã ghi tên mới Glumeben 500mg/5mg – thay đổi tên thuốc trong hồ sơ gia hạn từ GliritDHG 500mg/5mg; Số đăng ký theo cấu trúc mới)
7	Gly4par 30	Gliclazid 30mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21429-18	Inventia Healthcare Limited	F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India	- Công văn số 7359/BYT-QLD ngày 30/12/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Địa chỉ cơ sở sản xuất được phê duyệt thay đổi theo thủ tục TĐBS mã hồ sơ: 12006/TT91 (thay đổi cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi)
8	Gly4par 60	Gliclazid 60mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21430-18	Inventia Healthcare Limited	F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India	- Công văn số 7359/BYT-QLD ngày 30/12/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Địa chỉ cơ sở sản xuất được phê duyệt thay đổi theo thủ tục TĐBS mã hồ sơ: 12009/TT91 (thay đổi cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi)
9	Irbesartan STELLA 150 mg	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên.	VD-19189-13	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Công văn số 7359/BYT-QLD ngày 30/12/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục QLD về việc công bố danh mục thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo – đợt 9 (cập nhật thay đổi cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi).

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	Ghi chú
10	Levetstad 500	Levetiracetam 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.	VD-21105-14	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Công văn số 322/BYT-QLD ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học (Cập nhật tên và địa chỉ cơ sở sản xuất). - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục QLD về việc công bố danh mục thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo – đợt 9 (cập nhật thay đổi cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi).
11	Lipistad 20	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên.	VD-23341-15	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Công văn số 322/BYT-QLD ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục QLD về việc công bố danh mục thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo – đợt 9 (cập nhật thay đổi cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi).
12	Metformin STELLA 500 mg	Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên.	VD-23976-15	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Công văn số 7359/BYT-QLD ngày 30/12/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục QLD về việc công bố danh mục thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo – đợt 9 (cập nhật thay đổi cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi).
13	Metformin STELLA 850 mg	Metformin hydroclorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 15 viên; Hộp 6 vỉ x 15 viên.	VD-26565-17	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú,	- Công văn số 7359/BYT-QLD ngày 30/12/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học.

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	Ghi chú
							Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục QLD về việc công bố danh mục thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo – đợt 9 (cập nhật thay đổi cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi).
14	Metovance	Metformin hydroclorid 500mg và Glibenclamid 5mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110260523 (VD-29195-18)	Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ, Lô M1, đường N3, KCN Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định.	- Quyết định số 241 /QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 10 - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 gia hạn đợt 187 (cập nhật SDK mới). - Hồ sơ thay đổi thông báo đã được công bố trên dịch vụ công trực tuyến, mã hồ sơ: 11216/TT91, ngày tiếp nhận: 31/05/2023 (cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi)
15	Olanxol	Olanzapin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao pim	893110094623 (VD-26068-17)	Công ty Cổ phần Dược Danapha	253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam	- Công văn số 2443/BYT-QLD ngày 10/05/2017 về cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Quyết định số 352/QĐ-QLD ngày 25/05/2023 về việc ban hành danh mục thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184, trong quyết định đã điều chỉnh cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc, địa điểm sản xuất không thay đổi và cập nhật SDK mới.
16	Panfor SR-1000	Metformin hydrochlorid 1000mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 5 vỉ x 20 viên	890110015824 (VN-20187-16)	Inventia Healthcare Limited	F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421506,	- Công văn số 7359/BYT-QLD ngày 30/12/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Quyết định số 3/QĐ-QLD ngày 03/1/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục

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	Ghi chú
							Maharashtra State, India	231 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2 (cập nhật SDK mới, cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất mới, địa điểm sản xuất không thay đổi)
17	Panfor SR-500	Metformin hydrochlorid 500mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 5 vỉ x 20 viên	890110015924 (VN-20018-16)	Inventia Healthcare Limited	F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India	- Công văn số 7359/BYT-QLD ngày 30/12/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Quyết định số 3/QĐ-QLD ngày 03/1/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 231 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2 (cập nhật SDK mới, cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất mới, địa điểm sản xuất không thay đổi)
18	Panfor SR-750	Metformin hydrochlorid 750mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-20188-16	Inventia Healthcare Limited	F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India	- Công văn số 7359/BYT-QLD ngày 30/12/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Địa chỉ cơ sở sản xuất được phê duyệt thay đổi theo thủ tục TĐBS mã hồ sơ: 12047/TT91 (cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi)
19	Perglim M-1	Glimepiride 1mg, Metformin Hydrochloride 500mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 5 Hộp x 1 vỉ 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên; Hộp 1 vỉ x 20 viên	890110035323 (VN-20806-17)	Inventia Healthcare Limited	F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India	- Công văn số 7359/BYT-QLD ngày 30/12/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Quyết định số 146/QĐ-QLD ngày 02/3/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 170 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 112 (cập nhật SDK mới)

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	Ghi chú
20	Perglim M-2	Glimepiride 2mg, Metformin Hydrochloride 500mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 5 Hộp x 1 vi 20 viên; Hộp 5 vi x 20 viên; Hộp 1 vi x 20 viên	890110035223 (VN-20807-17)	Inventia Healthcare Limited	F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India	- Công văn số 7359/BYT-QLD ngày 30/12/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Quyết định số 146/QĐ-QLD ngày 02/3/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 170 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 112 (cập nhật SDK mới, cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi)
21	Plendil Plus	Felodipine 5mg; Metoprolol succinat 47,5mg (tương đương với metoprolol tartrate 50mg hoặc metoprolol 39mg)	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 1 chai x 30 viên	VN-20224-17	AstraZeneca AB	Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden	- Quyết định số 1832/QĐ-BYT ngày 10/5/2017 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 16 - Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 30801/TT91 - Ngày tiếp nhận: 12/08/2023) được phê duyệt ngày 19/11/2023 trên https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/in dex (cập nhật cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi)
22	Staclazide 80	Gliclazid 80mg	Viên nén	Hộp 6 vi 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, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 568/QĐ-QLD ngày 04/10/2021 của Cục QLD về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Đợt 27. - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục QLD về việc công bố danh mục thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo – đợt 9 (cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi).
23	Stadovas 5 CAP	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besylat) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên;	VD-19692-13	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore,	- Công văn số 322/BYT-QLD ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có

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	Ghi chú
				Hộp 1 chai x 30 viên.			Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	chứng minh tương đương sinh học (Cập nhật tên và địa chỉ cơ sở sản xuất). - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục QLD về việc công bố danh mục thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo – đợt 9 (cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi).
24	Stadxicam 15	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên.	VD-19694-13	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 349/QĐ-QLD ngày 24/05/2023 của Cục QLD về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 2 - Năm 2023. - Công văn số 9463/QLD-ĐK ngày 21/9/2023 của Cục QLD về việc công bố danh mục thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo – đợt 9 (cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi).
25	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 A1-A5, MIDC, Chemical Zone, Ambarnath (West), Maharashtra, 421 501, India	- Quyết định số 317/QĐ-QLD ngày 03/6/2021 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 26 - Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 27037/TT91 - Ngày tiếp nhận: 30/06/2023) được phê duyệt ngày 14/08/2023 trên https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/in dex (cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi)