

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh
tương đương sinh học Đợt 3 - Năm 2025

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 6 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 2 năm 2025 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 5 tháng 9 năm 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 tháng 4 năm 2024 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;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 3 - Năm 2025 gồm 36 thuốc.

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;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam - Bộ Tài chính;
- 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;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT (DM).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 36 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯỜNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐỢT 3 - NĂM 2025
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2025 của Cục Quản lý Dược)

STT	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
1	Amloperin 2.5 mg/3.5 mg	Amlodipine 2,5mg (dưới dạng Amlodipine besylate 3,4675mg); Perindopril arginine 3,5mg (dưới dạng Perindopril arginine monohydrate 3,605mg)	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110106625	Công ty TNHH DRP Inter	Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Amloperin 5 mg/7 mg	Amlodipine 5mg (dưới dạng Amlodipine besylate 6,935mg); Perindopril arginine 7mg (dưới dạng Perindopril arginine monohydrate 7,21mg)	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110106725	Công ty TNHH DRP Inter	Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
3	Apisicar 5/10	Amlodipine (trương đương 6,93mg amlodipine besilate) 5mg; Lisinopril (dưới dạng lisinopril dihydrate) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	893110051025	Công ty cổ phần dược Apimed	Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh – Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam
4	Asekaido 250	Azithromycin dihydrat (trương đương Azithromycin 250 mg) 262 mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 6 viên	VD-33057-19	Chi nhánh Resantis Việt Nam - Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn	Số 01 VSIP, đường số 3, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

STT	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
5	Asekaido 500	Azithromycin dihydrat (tương đương Azithromycin 500 mg) 524 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 3 viên	VD-33058-19	Chi nhánh Resantis Việt Nam - Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn	Số 01 VSIP, đường số 3, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
6	Atasic 200	Cefixim 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Chai 50 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	VD-18938-13	Công ty Cổ phần US pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
7	Aumoxline 500	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên	893110398524 (VD-31999-19)	Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế	Lô III-18, đường số 13, KCN Tân Bình, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
8	Avensa LA	Nifedipine 30mg	Viên nén giải phóng có kiểm soát	Hộp 1 túi 3 vỉ x 10 viên	893110110625	Công ty TNHH dược phẩm Vellpharm Việt Nam	Số 8, đường TS3, Khu công nghiệp Tiên Sơn, xã Hoàn Sơn, huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
9	Bastirizin	Cetirizin dihydroclorid 1mg/1ml	Dung dịch uống	Hộp 1 chai x 30ml; Hộp 1 chai x 60ml; Hộp 1 chai x 90ml; Hộp 1 chai x 120ml	893100092200	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Hà Tây	Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội, Việt Nam
10	Celecoxib 100 mg	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 9 vỉ x 10 viên	VD-35120-21	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

STT	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
11	Celecoxib 200mg	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 9 vỉ x 10 viên	VD-35121-21	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
12	Ciprofloxacin 500	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochloride) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 1 chai 100 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893115813224 (VD-22500-15)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam
13	Coirbevel 150/12,5mg	Irbesartan 150mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 10 vỉ x 14 viên	893110331423 (VD-28538-17)	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, KCN Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
14	Combizar	Hydrochlorothiazide 25mg; Losartan potassium 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110302424	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II, đường số 7, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Khu liên hợp công nghiệp - dịch vụ - đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
15	Datagalas 10	Dapagliflozin (dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrat) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	VD-34367-20	Công ty cổ phần dược và vật tư y tế Bình Thuận	192 Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, tỉnh Bình Thuận, Việt Nam
16	Deslotid	Desloratadine 15mg/30ml	Sirô	Hộp 1 chai x 30ml, Hộp 1 chai x 60ml	893100671224 (VD-21336-14)	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

STT	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
17	Diareli Mr 60	Gliclazide 60mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - nhôm); Hộp 3 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - PVC); Hộp 1 lọ x 30 viên; Hộp 1 lọ x 90 viên	893110072325	Công ty cổ phần dược phẩm Reliv	Khu A, số 18, đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
18	Febustad 80	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 9 vỉ x 10 viên	893110049523	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
19	Fenofibrat 200 mg	Fenofibrat micronized 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110319023 (VD-25429-16)	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam
20	Glucofine XR 750 mg	Metformin hydroclorid 750mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110104825	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam
21	Greenfixime 200	Cefixim (tương đương Cefixim trihydrat 223,8mg) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110049325	Chi nhánh Công ty Cổ phần Armephaco - Xí nghiệp Dược phẩm 150	Số 112, đường Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
22	Ibedis 300mg	Irbesartan 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	893110179224 (VD-28299-17)	Công Ty Cổ Phần Pymepharco	166 – 170 Nguyễn Huệ, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam

STT	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
23	Irbesartan 75 mg	Irbesartan 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110073925	Công ty cổ phần dược phẩm Savi (Savipharm J.S.C)	Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam (dây chuyền EU-GMP)
24	Litapyl 160	Fenofibrat 160mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110045000 (VD-29996-18)	Công ty cổ phần S.P.M	Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường Số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
25	Perisamlor 10 mg/10 mg	Amlodipine 10mg (dưới dạng Amlodipine besylate 13,87mg); Perindopril arginine 10mg (dưới dạng Perindopril arginine monohydrate 10,3mg)	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110107225	Công ty TNHH DRP Inter	Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
26	Perisamlor 10 mg/5 mg	Amlodipine 5mg (dưới dạng Amlodipine besylate 6,935mg); Perindopril arginine 10mg (dưới dạng Perindopril arginine monohydrate 10,3mg)	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110107325	Công ty TNHH DRP Inter	Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
27	Perisamlor 5 mg/10 mg	Amlodipine 10mg (dưới dạng Amlodipine besylate 13,87mg); Perindopril arginine 5mg (dưới dạng Perindopril arginine monohydrate 5,15mg)	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110107425	Công ty TNHH DRP Inter	Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

STT	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
28	Pidocar	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	893110549924 (VD-30708-18)	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, phường 7, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam
29	Prusenza 10 mg	Perindopril arginine (dưới dạng perindopril arginine monohydrate 10,3mg) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110223623	Công ty TNHH DRP Inter	Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
30	Prusenza 5 mg	Perindopril arginine (dưới dạng perindopril arginine monohydrate 5,15mg) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110223723	Công ty TNHH DRP Inter	Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
31	Rotorlip 10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-24017-15	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
32	Soli - medon 16	Methylprednisolon 16mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-23144-15	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, TP. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam
33	Spamoin 200	Trimebutine maleate 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	VD-26229-17	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam
34	Tenofovir Alafenamide 25	Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên	893110576824	Công ty cổ phần dược phẩm Reliv	Khu A, Số 18, Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

STT	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
35	Visdazul 50mg/1000mg	Metformin hydroclorid 1000mg; Vildagliptin 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	893110081525	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I – Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, Huyện Sóc Sơn, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
36	Yacapen XR 50 mg/1000 mg	Metformin HCl 1000mg; Sitagliptin phosphate monohydrate (tương đương 50mg Sitagliptin) 64,25mg	Viên nén bao phim giải phóng chậm	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110107625	Công ty TNHH DRP Inter	Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Ghi chú:

- Số đăng ký 12 ký tự là số đăng ký được cấp mới hoặc gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Đối với số đăng ký được cấp từ thứ tự 10.000 của năm 2024, 2 chữ số ký hiệu của năm là "00" và 4 chữ số ký hiệu của thứ tự cấp bắt đầu từ "0001".

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn.