

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh
tương đương sinh học Đợt 1 - Năm 2026

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 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2025 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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đợt 220 tại biên bản kèm theo Công văn số 03/HĐTV-VPHĐ ngày 09/01/2026 và đợt 129 tại biên bản kèm theo Công văn số 08/HĐTV-VPHĐ ngày 02/04/2026 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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 chứng minh tương đương sinh học Đợt 1 - Năm 2026 gồm 27 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. Nguyễn Tri Thức (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, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH 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 27 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯỜNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐỢT 1 - NĂM 2026
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2026 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	AFATIN 20	Afatinib (tương đương với Afatinib dimaleate (Form H3) 29,56mg) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	890110193823	Hetero Labs Limited	Unit-V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India
2	Bilason	Bilastin 20mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	890110180525	Unison Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Unit-III, C-7,8,9, Steel Town, Opp. Nova Petro, Moraiya, Tal -Sanand, City - Moraiya, Dist.- Ahmedabad-382 213, Gujarat state, India
3	Cardisav 5/80	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate 6,940mg) 5mg; Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110012426	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
4	DRP-Empa	Empagliflozin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110018726	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
5	Enoxzen 5	Apixaban 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110002925	Intas Pharmaceuticals Limited	Plot No. 457&458 Matoda Plot No 191/218P Chacharwadi Sarkhej Bavla Highway, Ahmedabad, 382210, India

6	Erlotinib Tablets 150mg	Erlotinib (dưới dạng Erlotinib hydrochloride) 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890114355724	M/s. Shilpa Medicare Limited	Plot No. S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIIC Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana-509301, India
7	Esomac 40	Esomeprazol (dạng Esomeprazol magnesi dihydrat) 40mg	Viên nang cứng tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23132-22	Macleods Pharmaceuticals Ltd.	Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174101, India
8	Ezzicad	Ezetimibe 10mg	Viên nén không bao	Hộp 1 vỉ x 20 viên	890110013523	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Plot No. 2, Phase II, Pharma Zone, SEZ, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, IN 454 775, India
9	Febuliv 80	Febuxostat 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110776724	RV Lifesciences Limited	Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Chhatrapati Sambhajanagar 431133, Maharashtra State, India
10	Imasil	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylate) 400mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ bấm; Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ xé; Hộp 1 lọ x 30 viên	890114195723 (VN3-85-18)	Cipla Limited	Plot No. S-103 to S-105, S-107 to S-112, L-138, L-147, L-147/1 to L-147/3 & L-147/A, Verna Industrial Estate, Verna Goa, India
11	Imatinib Mesylate Tablets 400mg	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylate) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890114355624	M/s. Shilpa Medicare Limited	Plot No. S-20 to S-26, Pharma SEZ, TSIIC Green Industrial Park, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana-509301, India

12	Itopride 50	Itopride hydrochloride 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên	893110011726	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	Misarven H 80/12.5	Hydrochlorothiazide 12,5mg; Telmisartan 80mg	Viên nén hai lớp không bao	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110192700	Inventia Healthcare Limited	F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421506 Maharashtra State, India
14	Mofecon-C 250	Mycophenolate Mofetil 250mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	890114347724	Concord Biotech Limited	297-298 2P, Valthera, Tal.-Dholka, Dist. - Ahmedabad - 382 225, Gujarat State, India
15	Nothrombi 10	Rivaroxaban 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110974624	Inventia Healthcare Limited	F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421506 Maharashtra State, India
16	Nothrombi 20	Rivaroxaban 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110774324	Inventia Healthcare Limited	F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421506 Maharashtra State, India
17	QUANVASREL MR	Trimetazidin dihydroclorid 35mg	Viên nén bao phim giải phóng có biến đổi	Hộp 02 vỉ, 03 vỉ, 05 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, Hộp 02 vỉ; 03 vỉ; 05 vỉ x 30 viên, Lọ 01 túi x 100 viên, Lọ 01 túi x 200 viên	893110012326	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	Số 46, Đường Hữu Nghị, Phường Bắc Lý, TP. Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình, Việt Nam
18	Rosutrox	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	590110523224 (VN-20451-17)	Biofarm Sp. z o.o	ul. Walbrzyska 13, 60-198 Poznań, Poland

19	Rosutrox	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	590110523124 (VN-20450-17)	Biofarm Sp. z o.o	ul. Walbrzyska 13, 60-198 Poznań, Poland
20	Sertraline 50 mg	Sertraline (dưới dạng sertraline hydrochloride 56 mg) 50 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110022826	Cơ sở chuyển giao công nghệ: Hovid Berhad; Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Công Ty TNHH Liên Doanh Stellapharm - Chi nhánh 1	Địa chỉ cơ sở chuyển giao công nghệ: 121, Jalan Tunku Abdul Rahman (Jalan Kuala Kangsar), 30010 Ipoh, Perak, Malaysia; Địa chỉ cơ sở nhận chuyển giao công nghệ: Số 40 đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
21	Sitaglo 50	Sitagliptin (as Sitagliptin phosphate monohydrate) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110038825 (VN-18987-15)	RV Lifesciences Limited	Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Chhatrapati Sambhajnagar 431133, Maharashtra State, India
22	Sitamibe-M 50/850	Metformin hydroclorid 850mg; Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphat monohydrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110020126	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Lô B, đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
23	Tacrocord 5	Tacrolimus 5mg	Viên nang cứng	Hộp 6 vỉ x 10 viên	890114119724	Concord Biotech Limited	297-298/2P, Valthera, Tal.-Dholka, Dist. - Ahmedabad - 382 225, Gujarat State, India
24	Teli H	Telmisartan 40mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén hai lớp	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110021323 (VN-17662-14)	Cadila Pharmaceuticals Limited	Plot No.1389, Trasad Road, Dholka, City: Dholka - 382225, Dist: Ahmedabad, Gujarat State, India

25	Telma 80 H	Hydrochlorothiazide 12,5mg; Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp lớn x 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên	890110995924	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Plot No. 2, Phase II, Pharma Zone, SEZ, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, IN 454 775, India
26	Tensiber Plus	Hydrochlorothiazide 12,5mg; Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	383110528624	- Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d. - Cơ sở đóng gói: Lek Pharmaceuticals d.d.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia
27	VALTEAM 10/160	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate 13,88 mg) 10 mg; Valsartan 160 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110019826	Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ, Lô M1, Đường N3, Khu Công nghiệp Hòa Xá, thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, 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 V Thông tư 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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