

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 5 - 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 các đợt 119 tại Công văn số 28/HĐTV-VPHĐ ngày 04/04/2024; đợt 124 phiên 1 tại Công văn số 108/HĐTV-VPHĐ ngày 24/12/2024; đợt 124 phiên 2 tại Công văn số 109/HĐTV-VPHĐ ngày 24/12/2024; đợt 125 thay đổi, bổ sung tại Công văn số 27/HĐTV-VPHĐ ngày 16/04/2025;

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 5 - Năm 2025 gồm 15 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 QL YDCT, Cục QL KCB, Thanh tra Bộ; 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 15 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯỜNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐỢT 5 - 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	Amlodac-VL 10/160	Amlodipin besylat tương đương với amlodipin 10mg; Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110009225	Zydus Lifesciences Limited	Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213 Kundaim, Goa-403 116, India
2	Amlodac-VL 5/80	Amlodipine Besylate tương đương với Amlodipine 5mg; Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110009325	Zydus Lifesciences Limited	Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213 Kundaim, Goa-403 115, India
3	Azithromycin Capsules 250 mg	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	890110180125	Bharat Parenterals Ltd.	Survey No. 144&146, Jarod Samlaya Road, Tal-Savli, City: Haripura, Dist. Vadodara, Gujarat State, India
4	Azithromycin for Oral Suspension 200mg/5ml	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 200mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ, bột pha 15 ml hỗn dịch	890110180025	Bharat Parenterals Ltd.	Survey No. 144 & 146, Jarod Samlaya Road, Tal-Savli, City: Haripura, Dist. Vadodara, Gujarat State, India
5	Biamlova 5/160 mg	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 5mg; Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	868110008725	Bilim Ilac Sanayii Ve Ticaret A. S.	Gebze Organize Sanayi Bolgesi 1900 Sokak, No: 1904 41480 Gebze-Kocaeli, Turkey
6	Dapzin-10	Dapagliflozin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-400-22	Micro Labs Limited	92, Sipcot Industrial complex, Hosur-635 126, Tamil Nadu, India

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
7	Fenopanthyl 160	Fenofibrate 160mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	890110015823	Athena Drug Delivery Solutions Pvt. Ltd.	Plot no. A-1 to A-5, MIDC, Chemical Zone, Ambernath (W), Thane 421501, Maharashtra State, India
8	Keday XR 200mg	Quetiapin (dưới dạng quetiapin fumarat) 200mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	868110181525	Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.	Sancaklar Mah. Eski Akçakoca Cad. No: 299 81100 DÜZCE, Türkiye
9	Olmedipin 20 mg/5 mg	Amlodipine Besilate 6,94mg tương đương với 5mg Amlodipine; Olmesartan Medoxomil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	383110009425	KRKA, d.d., Novo mesto	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
10	Olmedipin 40 mg/10 mg	Amlodipine Besilate 13,88mg tương đương với 10mg Amlodipine; Olmesartan Medoxomil 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	383110009625	KRKA, d.d., Novo mesto	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
11	Olmedipin 40 mg/5 mg	Amlodipine Besilate 6,94mg tương đương với 5mg Amlodipine; Olmesartan Medoxomil 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	383110009525	KRKA, d.d., Novo mesto	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
12	Tafnext	Tenofovir alafenamide 25mg (dưới dạng tenofovir alafenamide hemifumarate 28,043mg)	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 30 viên	890110441023	Hetero Labs Limited	Unit-V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India

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
13	Telma 20	Telmisartan 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	890110013623	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Plot No. S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez, Goa-403 513, India
14	Ticagrelor Alkem 90mg	Ticagrelor 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-22870-21	Alkem Laboratories Ltd.	Village Thana, Baddi, Dist. Solan. (H.P.), India
15	Vizimtex	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat 262,02mg) 250mg	Viên nén bao phim	Vỉ 6 viên, Hộp 1 vỉ, hộp 6 vỉ	520110002325	Anfarm Hellas S.A.	61st km NAT. RD. Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Greece

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.