

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 12 - 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 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 128 tại biên bản kèm theo Công văn số 71/HĐTV-VPHĐ ngày 14/11/2025; đợt 127 tại biên bản kèm theo Công văn số 63/HĐTV-VPHĐ ngày 09/10/2025; đợt 126 tại biên bản kèm theo Công văn số 60/HĐTV-VPHĐ ngày 23/9/2025 và số 61/HĐTV-VPHĐ ngày 01/10/2025; đợt 123.1 tại biên bản kèm theo Công văn số 92/HĐTV-VPHĐ ngày 24/10/2024; đợt 220 tại biên bản kèm theo Công văn số 72/HĐTV-VPHĐ ngày 14/11/2025; đợt 219 tại biên bản kèm theo Công văn số 70/HĐTV-VPHĐ ngày 14/11/2025; đợt 218 tại biên bản kèm theo Công văn 51/HĐTV-VPHĐ ngày 01/08/2025 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 12 - Năm 2025 gồm 41 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 41 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯỜNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐỢT 12 - NĂM 2025
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2025 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
1	Abiratred	Abiraterone acetate 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ x 120 viên	890114086523 (VN3-121-19)	Dr. Reddy's Laboratories Ltd	Formulation Unit – VII, Plot No. P1 to P9, Phase – III, VSEZ, Duvvada, Visakhapatnam District - 530046, Andhra Pradesh, India
2	Acyclovir Stella 400mg	Acyclovir 400mg	Viên nén	Hộp 7 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 5 viên	893110504224 (VD-21528-14)	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
3	Afatin 40	Afatinib (tương đương với Afatinib dimaleate (Form H3) 59,120mg) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	890110193923	Hetero Labs Limited	Unit-V, Sy. No. 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India
4	Antivic 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên, 60 viên, 100 viên	893110277023	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	314 Bông Sao, phường 5, quận 8, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
5	Anvo-Gefitinib 250mg	Gefitinib 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	840114192923	Synthon Hispania, S.L.	c/Castelló, 1, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Spain
6	AZITROKERN 500 MG TABLETS	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	840110421625	Kern Pharma S.L.	Venus, 72. Poligono Industrial Colon II., 08228 Terrasa (Barcelona), Spain

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
7	BIDIAB	Glibenclamide 2,5mg; Metformin hydrochloride 400mg	Viên nang cứng	Hộp 100 vi x 5 viên	594110423925	S.C Arena Group S.A.	54 Dunarii Blvd., Voluntari City, Ilfov county, code 077190, Romania
8	Biginol 2.5	Bisoprolol fumarat 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	893110359924	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
9	Biginol 5	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	VD-35650-22	Công ty cổ phần dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Lô B2 - B3, KCN Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, Huyện Châu Thành A, Tỉnh Hậu Giang, Việt Nam
10	Cefalexin 250mg	Mỗi 1,5g bột chứa cephalexin (dưới dạng Cephalexin monohydrat powder) 250mg	Thuốc bột pha hỗn dịch	Hộp 12 gói x 1,5g	893110135725	Chi nhánh 3 - Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương	Số 22, đường số 2, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
11	Cefpodoxim 200-HV	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil 260,89mg) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	893110056200	Công ty cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
12	CO-AMLESSA 4MG/5MG/1.25 MG TABLETS	Amlodipine besilate 6,935mg tương đương Amlodipine 5mg; Indapamide 1,25mg; Perindopril tert-butylamine 4mg tương đương perindopril 3,34mg	Viên nén	Hộp 3 vi x 10 viên	383110420925	Krka, D.D., Novo Mesto	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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
13	CO-AMLESSA 8MG/5MG/2.5MG TABLETS	Amlodipine besilate 6,935mg tương đương với amlodipine 5mg; Indapamide 2,5mg; Perindopril tert-butylamine 8mg tương đương perindopril 6,68mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	383110421025	Krka, D.D., Novo Mesto	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
14	Conoges 100	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110480424 (VD-31607-19)	Công ty cổ phần dược phẩm Boston Việt Nam	Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
15	Emexa Powder for Oral Suspension 200mg/5ml	Azithromycin dihydrate 209,64mg/5ml (tương đương với Azithromycin 200mg/5ml)	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ	955110438525	Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn. Bhd.	1-5, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia
16	Gabaneutril	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; chai 100 viên, 150 viên, 200 viên	893110909124 (VD-33804-19)	Công ty cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
17	Gefitinib tablets 250mg	Gefitinib 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai 30 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên	890114000000	Natco Pharma Limited	Pharma Division, Kothur (CT)(V), Kothur (M), Rangareddy (Dist.), 509228 Telangana State, India
18	Hepbest	Tenofovir alafenamide 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ 30 viên	890110087223 (VN3-251-19)	Mylan Laboratories Limited	Plot No. 11, 12 & 13, Indore Special Economic Zone, Pharma Zone, Phase-II, Sector-III, Pithampur 454775, Dist. Dhar, Madhya Pradesh, India

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
19	Mesabi	Itopride hydrochloride 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110752624	Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim	Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam
20	Narisom	Linagliptin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110753824	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
21	Nexipraz 20	Esomeprazol (dưới dạng vi hạt bao tan trong ruột chứa esomeprazol magnesi trihydrat) 20mg	Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 7 viên, Hộp 4 vỉ x 7 viên, Hộp 5 vỉ x 7 viên	893110362924	Công ty cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam	Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
22	Nothrombi 15	Rivaroxaban 15mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110349200	Inventia Healthcare Limited	F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C., Ambernath (East), Thane 421506 Maharashtra State, India
23	Oratane	Isotretinoin 5mg	Viên nang mềm	Hộp 6 vỉ x 10 viên	760110170500 (VN-21386-18)	- Cơ sở sản xuất: Swiss Caps AG - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Douglas Manufacturing Ltd.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Husenstrasse 35, Kirchberg, CH-9533, Switzerland. - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Corner Te Pai Place and Central Park Drive, Lincoln, Auckland 0610, New Zealand.
24	Oratane 10mg	Isotretinoin 10mg	Viên nang mềm	Hộp 4 vỉ x 15 viên	940110009023	- Cơ sở đóng gói và chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc: Douglas Manufacturing Limited - Cơ sở sản xuất dạng bào chế cuối cùng: SWISS CAPS AG	- Địa chỉ cơ sở đóng gói và chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc: Corner Te Pai Place and Central Park Drive, Lincoln, Auckland 0610, New Zealand. - Địa chỉ cơ sở sản xuất dạng bào chế cuối cùng: Husenstrasse 35, Kirchberg 9533, Switzerland.

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
25	Oratane 20mg	Isotretinoin 20mg	Viên nang mềm	Hộp 4 vỉ x 15 viên	940110009123	- Cơ sở đóng gói và chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc: Douglas Manufacturing Limited - Cơ sở sản xuất dạng bào chế cuối cùng: SWISS CAPS AG	- Địa chỉ cơ sở đóng gói và chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc: Corner Te Pai Place and Central Park Drive, Lincoln, Auckland 0610, New Zealand. - Địa chỉ cơ sở sản xuất dạng bào chế cuối cùng: Husenstrasse 35, Kirchberg 9533, Switzerland.
26	Pacfon 200	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 200 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	893110245600 (VD-21253-14)	Công ty cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
27	Pamidstad 1.5	Indapamide 1,5mg	Viên nén bao phim giải phóng có kiểm soát	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110397925	Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm - Chi nhánh 1	Số 40 đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
28	Pantogas 40	Pantoprazol (Dưới dạng Pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên	VD-35982-22	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
29	Rostat-10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên	VN-21288-18	Global Pharma Healthcare Pvt., Ltd.	Third Floor, 2A Ganga Nargar, Fourth Street, Kodambakkam, Chennai, Tamil Nadu, 60024, Ấn Độ
30	Rosuvastatin 5mg	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calcium) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110251725	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

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
31	Tacrolimus Sandoz	Tacrolimus (dưới dạng tacrolimus monohydrat) 1mg	Viên nang cứng giải phóng kéo dài	Hộp 1 gói x 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 gói x 5 vỉ x 10 viên; Hộp 2 gói x 5 vỉ x 10 viên	383114349800	- Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d. - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek Pharmaceuticals d.d.	- Cơ sở sản xuất: Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia
32	Tacrolimus Sandoz	Tacrolimus (dưới dạng tacrolimus monohydrat) 5mg	Viên nang cứng giải phóng kéo dài	Hộp 1 gói x 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 gói x 5 vỉ x 10 viên; Hộp 2 gói x 5 vỉ x 10 viên	383114349900	- Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d. - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek Pharmaceuticals d.d.	- Cơ sở sản xuất: Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia
33	Tacrolimus Sandoz	Tacrolimus (dưới dạng tacrolimus monohydrat) 0,5mg	Viên nang cứng giải phóng kéo dài	Hộp 1 gói x 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 gói x 5 vỉ x 10 viên; Hộp 2 gói x 5 vỉ x 10 viên	383114350000	- Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d. - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek Pharmaceuticals d.d.	- Cơ sở sản xuất: Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia
34	Tadalafil STELLA 20 mg	Tadalafil 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 2 viên	893110338923 (VD-25483-16)	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
35	Tafsafe	Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai x 30 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110415023 (VN3-250-19)	RV Lifesciences Limited	Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Chhatrapati Sambhajinagar 431133, Maharashtra State, India
36	Telma 80 H Plus	Telmisartan 80mg; Hydrochlorothiazid 25mg	Viên nén	Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên	VN-22406-19	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Plot No. 2, Phase II, Pharma Zone, SEZ, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, IN 454 775, Ấn Độ

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
37	Telma H	Telmisartan 40mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén	Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên	VN-22407-19	Glenmark Pharmaceuticals Ltd.	Plot No. 2, Phase II, Pharma Zone, SEZ, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, IN 454 775, Ấn Độ
38	Tridjantab	Linagliptin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110131325 (VD-34107-20)	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm-Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm	Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam
39	Ursochol 250 mg	Acid ursodeoxycholic 250mg	viên nang cứng	Hộp 50 viên	800110026325 (VN-22135-19)	ABC Farmaceutici S.P.A.	Via Cantone Moretti, 29 (Loc. Localita' San Bernardo)– 10015 Ivrea (To) Italy
40	Ursosan	Ursodeoxycholic acid 250mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	859110191923	PRO.MED.CS Praha a.s.	Telčská 377/1, 140 00 Praha 4 – Michle, Czech Republic
41	Ursosan Forte	Ursodeoxycholic acid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	859110015723	Pro.Med.CS Praha a.s	Telčská 377/1, 140 00, Praha 4 – Michle, Czech Republic

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.

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