

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 13 - Năm 2025

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 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 02 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 05 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 07 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 73/HĐTV-VPHE ngày 02/12/2025 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:

1. Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 13 - Năm 2025 gồm 02 thuốc (tại Phụ lục I kèm theo).

2. Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 13 - Năm 2025 gồm 57 thuốc (tại Phụ lục II kèm theo).

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 I
DANH MỤC 02 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯỜNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐỢT 13 - 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	LinaGlo-5	Linagliptin 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm - nhôm; hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm – PVC/PE/PVDC; hộp 1 lọ x 30 viên, lọ HDPE; hộp 1 lọ x 100 viên, lọ HDPE	890110436725	RV Lifesciences Limited	Plot No. H-19, MIDC, Waluj, Chhatrapati Sambhajanagar 431133 Maharashtra State, India
2	Neocef 100 mg/ 5 ml	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrate 112mg/5ml)	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 Chai x 60ml, có kèm muỗng đo 5ml; Hộp 1 Chai x 120ml, có kèm muỗng đo 5ml	560110331025	Laboratórios Atral, S.A.	Rua da Estacao Ns 1 And 1 A, Castanheira Do Ribatejo, 2600-726, Portugal

Phụ lục II
DANH MỤC 57 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CÓ THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN THUỐC
ĐỢT 13 - 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	Ghi chú
1	Alsiful S.R. Tablets 10 mg	Alfuzosin hydroclorid 10mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	471110040125 (VN-22539-20)	2nd Plant, Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd.	No. 154, Kaiyuan Road, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan	- Quyết định số 555/QĐ-QLD ngày 18/11/2020 của Cục Quản lý Dược về việc Công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 25. - Quyết định số 64/QĐ-QLD ngày 23/01/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
2	Amoxicillin/Acid clavulanic 500 mg/125 mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Kali Clavulanat kết hợp với Avicel 1:1) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 túi chứa 02 vỉ x 07 viên	893110809924 (VD-31117-18)	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm - Nhà máy kháng sinh công nghệ cao Vĩnh Lộc	Lô B15/I-B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hòa B, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 421/QĐ-QLD ngày 21/07/2022 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 29. - Quyết định số 607/QĐ-QLD về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới). - Quyết định số 158e/QĐ-QLD ngày 14/04/2025 về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (Sửa đổi tên thuốc).

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
3	Arthrobic 15	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 30 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	893110039000 (VD-19108-13)	Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar	297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 342/QĐ-QLD ngày 14/07/2025 của Cục Quản lý Dược về việc Công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 7 – Năm 2025. - Công văn số 26415e/QLD-ĐK ngày 01/08/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp giấy đăng ký lưu hành (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
4	Aziphar	Mỗi 5g chứa: Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 200mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 5g; Hộp 1 chai x 15g; Hộp 1 chai x 22,5g; Hộp 1 chai x 30g; Hộp 1 chai x 37,5g	893110299700 (VD-23799-15)	Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar	297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 187/QĐ-QLD ngày 11/04/2025 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 2 - Năm 2025. - Công văn số 13069e/QLD-ĐK ngày 01/04/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp giấy đăng ký lưu hành (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
5	Aziphar 100	Mỗi gói chứa Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 100mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 2,5g	893110360325 (VD-32128-19)	Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar	297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 4007/QĐ-BYT ngày 03/09/2019 của Bộ Y Tế về việc Công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 23. - Quyết định số 402/QĐ-QLD ngày 15/08/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 69 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 218 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới; địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).

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
6	Cefbamid 50mg/5ml	Cefixim (dùng dạng Cefixim trihydrat) 600mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 01 lọ	893110205725 (VD-32855-19)	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, Khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành Phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam	- Quyết định số 310/QĐ-QLD ngày 09/05/2023 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 1- Năm 2023. - Quyết định số 286/QĐ-QLD ngày 03/06/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 280 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 217 (<i>Thay đổi tên thuốc, cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
7	Cefixime 100mg	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 100mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1,4g	893110137925 (VD-32524-19)	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, Khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành Phố Nam Định, tỉnh Nam Định, 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 TĐSH. - Quyết định số 163/QĐ-QLD ngày 04/04/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 603 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 216 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
8	Cefixime 200mg	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	893110809524 (VD-32836-19)	Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm tại Bình Dương Imexpharm	Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số: 732/QĐ-QLD ngày 31/10/2024 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 - Năm 2024. - Quyết định số 607/QĐ-QLD về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt

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
								Nam - Đợt 208 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
9	Cefixime 50mg	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 50mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1,4g	893110138025 (VD-32525-19)	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, Khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành Phố Nam Định, tỉnh Nam Định, 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 TĐSH. - Quyết định số 163/QĐ-QLD ngày 04/04/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 603 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 216 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
10	Cefixime MKP 50	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrate) 50mg	Thuốc bột uống	Hộp 12 gói x 1,5g	893110212425 (VD-18460-13)	Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar	297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 của Bộ Y Tế về việc Công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 4). - Quyết định số 286/QĐ-QLD ngày 03/06/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 280 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 217 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới; địa chỉ cơ sở sản xuất</i>). - Công văn số 31378e/QLD-ĐK ngày 05/09/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH (<i>Thay đổi cách ghi hoạt chất</i>).

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
11	Cefuroxime 125mg	Cefuroxim (dạng cefuroxim axetil) 125mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 3,5g	893110205925 (VD-23598-15)	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, Khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành Phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam	- Quyết định số 718/QĐ-BYT ngày 29/02/2016 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 13. - Quyết định số 286/QĐ-QLD ngày 03/06/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 280 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 217 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
12	Cefuroxime 125mg/5ml	Mỗi 5 ml hỗn dịch chứa: Cefuroxime axetil tương đương Cefuroxime 125mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 38g; Hộp 1 chai x 53,2g; Hộp 1 chai x 60,8g; Hộp 1 chai x 76g	893110829824 (VD-21433-14)	Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar	297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 187/QĐ-QLD ngày 11/04/2025 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 2 - Năm 2025. - Công văn số 37294e/QLD-ĐK ngày 23/12/2024 và 14572e/QLD-ĐK ngày 15/04/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>). - Công văn số 31422e/QLD-ĐK ngày 05/09/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói: Hộp 1 chai x 76g; thay đổi cách ghi hoạt chất, hàm lượng</i>).

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
13	Cefuroxime 125mg/5ml	Cefuroxim (dạng cefuroxim axetil) 1500mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 01 lọ	893110206025 (VD-29006-18)	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, Khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành Phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam	- Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 20. - Quyết định số 286/QĐ-QLD ngày 03/06/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 280 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 217 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, điều chỉnh cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
14	Celecoxib 100 mg	Celecoxib 100mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 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	- Quyết định số 151/QĐ-QLD, ngày 28/03/2025 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 3 – năm 2025; - Quyết định số 315/QĐ-QLD, ngày 03/06/2021 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 189 thuốc hóa dược sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 169.1 (<i>Đính chính quy cách đóng gói theo đúng quyết định cấp</i>).
15	Celecoxib 200 mg	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 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	- Quyết định số 151/QĐ-QLD, ngày 28/03/2025 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 3 – năm 2025; - Quyết định số 315/QĐ-QLD, ngày 03/06/2021 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 189 thuốc hóa dược sản xuất trong

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
								nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 169.1. <i>(Đính chính quy cách đóng gói theo đúng quyết định cấp).</i>
16	Cepmaxlox 100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	893110884324 (VD-31674-19)	Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây	Tổ dân phố số 4, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 24. - Quyết định số 614/QĐ-QLD ngày 27/8/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 663 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 209 <i>(Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).</i>
17	Cepmaxlox 200	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	893110290400 (VD-29748-18)	Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây	Tổ dân phố số 4, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	- Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/8/2018 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu tương đương sinh học đợt 20. - Quyết định số 853/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 373 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 215 <i>(Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).</i>
18	Clarithromycin 500	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	893110483524 (VD-22171-15)	Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa	Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam	- Quyết định số 732/QĐ-QLD ngày 31/10/2024 về việc công bố danh mục thuốc có chứng minh tương đương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 – năm 2024.

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
								- Công văn số 35460e/QLD-ĐK ngày 08/10/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
19	Clatab 500mg	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 5 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên (vỉ PVC/nhôm); Hộp 1 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm/nhôm)	VD-23102-15	Công ty Cổ phần Dược Trung Ương Mediplantex	Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam	- Quyết định số 5648/QĐ-BYT ngày 31/12/2015 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 12. - Quyết định số 833/QĐ-QLD ngày 21/12/2022 của Cục Quản lý Dược 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 (<i>Điều chỉnh cách ghi tên, địa chỉ cơ sở sản xuất</i>). - Công văn số 2872/QLD-ĐK ngày 02/4/2021 và số 14398/QLD-ĐK ngày 03/12/2021 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
20	Crondia 30MR	Gliclazid 30mg	Viên nén giải phóng hoạt chất biến đổi	Hộp 1 vỉ x 30 viên; Hộp 2 vỉ x 30 viên	VD-18281-13	Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây	Tổ dân phố số 4, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	- Công văn số 4236/BYT- QLD, ngày 15/07/2013 của Bộ Y tế v/v đính chính một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Quyết định số 833/QĐ-QLD ngày 21/12/2022 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 137 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu

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
								hành tại Việt Nam - Đợt 181 (<i>Cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất</i>). - Công văn số 10476/QLD-ĐK ngày 04/07/2013 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
21	Ethambutol 400 mg	Ethambutol hydrochlorid 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 túi x 5 vỉ x 12 viên nén bao phim	893110437024 (VD-20750-14)	Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm	Số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam	- Quyết định số 732/QĐ-QLD ngày 31/10/2024 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 - Năm 2024. - Công văn 35042e/QLD-ĐK ngày 06/10/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH (<i>Thay đổi cách ghi quy cách đóng gói</i>).
22	E-Xazol	Clarithromycin 500mg; Esomeprazol EC 8,5% w/w pellets (dạng esomeprazol magnesi dihydrat) (trung đương esomeprazol 20mg) 235,3mg; Tinidazol 500mg	Viên Clarithromycin: Viên nén bao phim; Viên Tinidazol : Viên nén bao phim; Viên Esomeprazol: Viên nang cứng	Hộp 7 vỉ x 6 viên (gồm 2 viên Clarithromycin + 2 viên Tinidazol + 2 viên Esomeprazol)	893110854724 (VD-29278-18)	Công ty Cổ phần Dược Trung Ương Mediplantex	Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiên Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam	- Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 20. - Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, Thay đổi cách ghi tên cơ sở sản xuất, cách ghi hoạt chất, dạng bào chế</i>).

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
23	Fabadroxil	Cefadroxil (dưới dạng Cefadroxil monohydrat compact) 250mg/5ml	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ chứa 36g bột pha 60ml hỗn dịch	893110210025 (VD-30522-18)	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	- Quyết định số 31/QĐ-QLD ngày 18/01/2019 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 22. - Quyết định số 286/QĐ-QLD ngày 03/06/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 280 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 217 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
24	Fabapoxim 100	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 100mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 3g	893110210125 (VD-34009-20)	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	- Quyết định số 349/QĐ-QLD ngày 24/05/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 2 năm 2023. - Quyết định số 286/QĐ-QLD ngày 03/06/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 280 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 217 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
25	Firstlexin 500	Cephalexin (dưới dạng Cephalexin monohydrat compacted) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110145025 (VD-34263-20)	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	- Quyết định số 314/QĐ-QLD ngày 21/05/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 4 năm 2024. - Quyết định số 163/QĐ-QLD ngày 04/04/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 603 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 216 (<i>Cập</i>

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
								<i>nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, điều chỉnh cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất).</i>
26	Franzamlo	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate 6,93mg) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35684-22	Công ty cổ phần dược Trung ương 3	Số 115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng	- Quyết định số 421/QĐ-QLD ngày 21/07/2022 của Cục Quản lý Dược Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 29. - Công văn số 3797/QLD-ĐK ngày 17/4/2023 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Thay đổi tên thuốc</i>).
27	Gabapentin 300 mg	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893710954524	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 sản xuất (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	- Quyết định số 737/QĐ-QLD, ngày 01/11/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 10 – năm 2024. - Công văn số 6538/QLD-ĐK, ngày 17/02/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
28	Greenfixime 200	Cefixim (tương đương Cefixim trihydrat 223,8mg) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1, 2, 5, 10 vỉ (Alu/ Alu vỉ bấm) x 10 viên; Hộp	893110049325	Công ty TNHH MTV dược phẩm	Số 112, đường Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, thành phố	- Quyết định số 151/QĐ-QLD ngày 28/03/2025 của Cục Quản lý Dược về việc công bố 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
				1, 2, 3, 10 vỉ (Alu/ Alu vỉ xé) x 10 viên; Chai (HDPE) 100 viên; Chai (PET) 200 viên		150 Cophavina	Hồ Chí Minh, Việt Nam	thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 3 – Năm 2025. - Hồ sơ thay đổi, bổ sung chỉ yêu cầu thông báo mã số 124940/TT91 ngày 02/04/2025 được công bố trên trang dichvucong.dav.gov.vn ngày 11/4/2025 (<i>Điều chỉnh tên cơ sở sản xuất</i>). - Công văn số 31394e/QLD-ĐK ngày 05/9/2025 và 32334e/QLD-ĐK ngày 08/9/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung thuốc đã cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
29	Haginat 250	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 4 vỉ x 5 viên	893110378924 (VD-26007-16)	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 732/QĐ-QLD ngày 31/10/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 - Năm 2024. - Công văn số 25670e/QLD-ĐK ngày 29/07/2025 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
30	Hapacol 150	Paracetamol 150mg	Thuốc bột sủi bột	Hộp 24 gói x 0,9g	893100040923 (VD-21137-14)	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 406/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 5 – năm 2024. - Công văn số 36894e/QLD-ĐK ngày 19/12/2024 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Thay đổi khối lượng gói của thuốc thành phẩm</i>).

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
31	Hapacol 80	Gói 1,0 g chứa: Paracetamol 80mg	Thuốc bột sủi bột	Hộp 24 gói × 1,0g; Hộp 50 gói × 1,0g	893100013400 (VD-20561-14)	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 187/QĐ-QLD ngày 11/04/2025 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 2 – năm 2025. - Công văn số 5246e/QLD-ĐK ngày 12/02/2025 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Thay đổi khối lượng gói của thuốc thành phẩm</i>).
32	Imdur	Isosorbide-5-mononitrate 30mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 15 viên	690110794324 (VN-16126-13)	AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd.	2 Huang Shan, Wuxi, Jiangsu, Chian	- Quyết định 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 4. - Quyết định 593/QĐ-QLD ngày 12/08/2024 ban hành Danh mục thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn GĐKLH tại Việt Nam Đợt 121 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
33	Imdur	Isosorbide-5-mononitrate 60mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 15 viên	690110794224 (VN-16127-13)	AstraZeneca Pharmaceutical Co., Ltd.	2 Huang Shan, Wuxi, Jiangsu, China	- Quyết định 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 4. - Quyết định 593/QĐ-QLD ngày 12/08/2024 ban hành Danh mục thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn GĐKLH tại Việt Nam Đợt 121 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
34	Imexime 200	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 02 vỉ x 10 viên	893110252823 (VD-30399-18)	Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm	Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú,	- Quyết định số: 732/QĐ-QLD ngày 31/10/2024 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có 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
						tại Bình Dương	TP. Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 - Năm 2024. - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (<i>Đính chính số đăng ký theo đúng quyết định gia hạn</i>).
35	Meloxicam	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Chai 500 viên; Chai 1000 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên	893110437924 (VD-31741-19)	Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa	Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam	- Quyết định số 732/QĐ-QLD ngày 31/10/2024 về việc công bố danh mục thuốc có chứng minh tương đương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 – năm 2024. - Công văn số 33511e/QLD-ĐK ngày 19/09/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
36	Mentcetam 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	893110884724 (VD-33447-19)	Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây	Tổ dân phố số 4, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 24. - Quyết định số 614/QĐ-QLD ngày 27/8/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 663 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 209 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
37	Methylpredni solon 16	Methylprednisolon 16mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên,	VD-20763-14	Công ty cổ phần Dược	Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành	- Quyết định số 732/QĐ-QLD ngày 31/10/2024 về việc công bố danh mục thuốc có chứng minh

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
				Chai 200 viên; Chai 500 viên; Chai 1000 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên		phẩm Khánh Hòa	phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam	tương đương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 – năm 2024. - Công văn số 37816e/QLD-ĐK ngày 23/10/2025 v/v thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
38	Midefix 200	Cefixim (dùng dạng cefixim trihydrat) 200mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 2,8g	893110138625 (VD-27952-17)	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Lô E2, đường N4, Khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành Phố Nam Định, tỉnh Nam Định, 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 TĐSH. - Quyết định số 163/QĐ-QLD ngày 04/04/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 603 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 216 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
39	M-TELVOGEN 40/5	Telmisartan 40mg, Amlodipine 5mg (dưới dạng Amlodipine besilate 6,935mg)	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110012223	Evertogen Life Sciences Limited	Plot No. S-8 S-9 S-13/P S-14/P Tsiic, Pharma SEZ Green Industrial Park, Polepally, Jadcherla, Mahbubnagar, 509301, India	- Quyết định số 740/QĐ-QLD ngày 14/11/2022 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 30. - Công văn số 5418e/QLD-ĐK ngày 06/3/2024 v/v thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Thay đổi tên thuốc</i>). - Công văn số 4559e/QLD-ĐK ngày 04/5/2023 v/v thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).

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
40	Nagolix 25 mg	Empagliflozin 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	893110082125	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, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam	- Quyết định số 342/QĐ-QLD ngày 14/07/2025 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 7 – Năm 2025. - Công văn số 35606e/QLD-ĐK ngày 08/10/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Thay đổi tên thuốc</i>).
41	Neazi 500mg	Azithromycin (dạng azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên, Hộp 1 vỉ, 5 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm/nhôm); Hộp 1 vỉ, 5 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 3 viên (PVC/nhôm)	893110308823 (VD-25849-16)	Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex	Nhà máy Dược phẩm số 2, thôn Trung Hậu, xã Tiên Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam	- Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 15. - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, điều chỉnh cách ghi tên cơ sở sản xuất</i>). - Công văn số 12375e/QLD-ĐK ngày 28/5/2024 của Cục Quản lý Dược v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
42	Nebivolol STADA 5 mg	Nebivolol (dưới dạng nebivolol hydrochloride) 5mg	Viên nén	Hộp 01 vỉ x 14 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên.	893110179524 (VD-26420-17)	Công ty cổ phần Pymepharco	166 – 170 Nguyễn Huệ, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam	- Quyết định số 656/QĐ-QLD, ngày 19/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 4 – năm 2023. - Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 về việc gia hạn

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
								giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193 <i>(Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, thay đổi cách ghi hoạt chất và địa chỉ cơ sở sản xuất)</i> .
43	Nimemax 200	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Alu/Alu; Hộp 2 vỉ x 10 viên, Alu/ PVC	893110157325 (VD-33243-19)	Công ty TNHH MTV dược phẩm Cophavina	112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học – Đợt 24. - Quyết định số 163/QĐ-QLD ngày 04/04/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 603 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 216 <i>(Thay đổi tên thuốc; cập nhật quy cách đóng gói, số đăng ký theo cấu trúc mới, điều chỉnh tên cơ sở sản xuất)</i> .
44	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 nén bao phim	383110009625	KRKA, d.d., Novo mesto	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	- Quyết định số 257/QĐ-QLD ngày 16/5/2025 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 5 - năm 2025. - Quyết định số 64/QĐ-QLD ngày 23/01/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2 <i>(Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới)</i> .
45	Olmedipin 40 mg/5 mg	Amlodipine Besilate 6,94mg tương đương với 5mg Amlodipine,	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim	383110009525	KRKA, d.d., Novo mesto	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	- Quyết định số 257/QĐ-QLD ngày 16/5/2025 của Cục Quản lý Dược về việc công bố 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
		Olmesartan Medoxomil 40mg						thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 5 - năm 2025. - Quyết định số 64/QĐ-QLD ngày 23/01/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
46	OPXIL IMP 500 mg	Cephalexin (dưới dạng Cephalexin monohydrat compacted) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 04 vỉ x 07 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110809624 (VD-30400-18)	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, TP. Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 732/QĐ-QLD ngày 31/10/2024 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 - Năm 2024. - Công văn số 13394/QLD-ĐK ngày 14/8/2020 v/v thay đổi, bổ sung thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>). - Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và cách ghi hàm lượng hoạt chất</i>). - Công văn số 31977e/QLD-ĐK ngày 05/09/2025 v/v thay đổi, bổ sung thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Thay đổi tên thuốc</i>).
47	Piracetam	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 06 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	893110143925 (VD-22242-15)	Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm	Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam	- Quyết định số 5694/QĐ-BYT ngày 25/9/2018 về việc công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 21.

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
								- Quyết định số 163/QĐ-QLD ngày 04/4/2025 về việc ban hành Danh mục 603 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 216 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
48	Pharmox IMP 500mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 02 vỉ x 10 viên, Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 50 vỉ x 10 viên	893110596024 (VD-28666-18)	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm - Nhà máy kháng sinh công nghệ cao Vĩnh Lộc	Lô B15/I-B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hòa B, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số: 732/QĐ-QLD ngày 31/10/2024 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 - Năm 2024. - Công văn 15859e/QLD-ĐK ngày 21/04/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH (<i>Thay đổi quy cách đóng gói</i>).
49	Quincef 125	Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxime axetil) 125mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 3,8g	893110149025 (VD-18466-13)	Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar	297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 896/QĐ-BYT ngày 21/03/2013 của Bộ Y tế về việc Công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 3) và Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 4). - Quyết định số 163/QĐ-QLD ngày 04/04/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 603 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 216 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới; thay đổi cách ghi hoạt chất, cách ghi dạng bào chế, địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).

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
50	Ramizine	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-36174-22	Công ty cổ phần dược Trung ương 3	115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	- Quyết định số 349/QĐ-QLD ngày 24/5/2023 của Cục Quản lý Dược Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 2 - Năm 2023. - Công văn số 21657e/QLD-ĐK ngày 16/6/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (Thay đổi tên thuốc, bổ sung quy cách đóng gói).
51	Rapeed 20	Rabeprazol sodium 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Lọ 30 viên; Hộp 1 lọ x 30 viên	890110011625 (VN-21577-18)	Alkem Laboratories Ltd.	Village Thana, Baddi, Dist. Solan. (HP), India	- Quyết định 568/QĐ-QLD ngày 04/10/2021 công bố Danh mục có chứng minh tương đương sinh học Đợt 27. - Quyết định số 64/QĐ-QLD ngày 23/01/2025 ban hành Danh mục thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn GĐKLH tại Việt Nam Đợt 124 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
52	Telfor 120	Fexofenadin hydroclorid 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	893100270923 (VD-26009-16)	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 580/QĐ-QLD ngày 05/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 7 - Năm 2024. - Công văn số 33317e/QLD-ĐK ngày 19/09/2025 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (Bổ sung quy cách đóng gói).
53	Vinaflam 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ	893110227625 (VD-21798-14)	Công ty TNHH MTV dược phẩm 150 Cophavina	Số 112, đường Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, thành phố	- Quyết định số 3477/QĐ-BYT ngày 19/08/2015 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục 38 thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 11.

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
				x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên (vỉ Al/Al)			Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 286/QĐ-QLD ngày 03/06/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 280 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 217 (<i>Cập nhật quy cách đóng gói, số đăng ký theo cấu trúc mới; điều chỉnh tên cơ sở sản xuất, địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
54	Zanimex 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 5 viên	VD-20203-13	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, TP. Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 732/QĐ-QLD ngày 31/10/2024 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 - Năm 2024. - Công văn số 751/QLD-ĐK ngày 16/01/2018 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH (<i>Thay đổi cách ghi dạng bào chế</i>).
55	Zanmite 500mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 20 vỉ x 10 viên	893110314224 (VD-19885-13)	Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây	Tổ dân phố số 4, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	- Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014 của Bộ Y tế công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH (Đợt 8). - Quyết định số 331/QĐ-QLD ngày 27/5/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 401 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>). - Công văn số 12320/QLD-ĐK ngày 16/08/2017 và 14004/QLD-ĐK ngày 23/07/2018 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được

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
								cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>). - Công văn số 14740/QLD-ĐK ngày 14/12/2021 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
56	Zincap 125	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125mg	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 4g	893110157425 (VD-24666-16)	Công ty TNHH MTV dược phẩm 150 Cophavina	112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 của Bộ Y tế về việc Công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học – Đợt 15. - Quyết định số 163/QĐ-QLD ngày 04/04/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 603 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 216 (<i>Điều chỉnh cách ghi hoạt chất, hàm lượng; dạng bào chế; cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới; điều chỉnh tên cơ sở sản xuất, địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
57	Zincap 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	893110227725 (VD-21191-14)	Công ty TNHH MTV dược phẩm 150 Cophavina	Số 112, đường Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- 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 286/QĐ-QLD ngày 03/06/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 280 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 217 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, điều chỉnh</i>

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
								<i>tên cơ sở sản xuất, địa chỉ cơ sở sản xuất).</i>

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.