

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 14 - 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 219 tại biên bản kèm theo Công văn số 68/HĐTV-VPHĐ ngày 06/11/2025 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GDKLH 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 14 - Năm 2025 gồm 25 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 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 25 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯỜNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐỢT 14 - 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	Acetyl leucine 500 mg	N – Acetyl – Dl – leucin 500mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, chai 200 viên	893100467825	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, Thành phố Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam
2	Amlosali	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate 6,93mg) 5mg; Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrate 10,89mg) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên	893110487825	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
3	Bexita 50/ 850	Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphat monohydrat) 50mg; Metformin hydrochlorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 4 vỉ x 7 viên, Hộp 8 vỉ x 7 viên, vỉ Nhôm- Nhôm; Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ PVC/PVDC- Nhôm	893110481325	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Thôn Bình Lương, xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
4	Co-ceftam 400	Piracetam 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110468725	- Cơ sở đăng ký (Cơ sở chuyển giao công nghệ): Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco; - Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Công ty cổ phần	- Địa chỉ cơ sở chuyển giao công nghệ: 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam; - Địa chỉ cơ sở sản xuất (địa chỉ cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An

						Dược phẩm Pharbaco Thái Bình	Ninh, Huyện Tiên Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam
5	Co-ceftam 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 03 vỉ x 15 viên	893110468825	- Cơ sở đăng ký (Cơ sở chuyển giao công nghệ): Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco; - Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Công ty cổ phần Dược phẩm Pharbaco Thái Bình	- Địa chỉ cơ sở chuyển giao công nghệ: 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam; - Địa chỉ cơ sở sản xuất (địa chỉ cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiên Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam
6	DRP-Dapa 10	Dapagliflozin (Dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrate) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110484025	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
7	DRP-Dapa 5	Dapagliflozin (Dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrate) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110484125	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
8	Empagliflozin 10 mg	Empagliflozin 10 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	893110471525	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
9	Gluphakaps 500 mg	Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 túi x 10 vỉ x 10 viên, lọ 01 túi x 100 viên	893110465025	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình, Việt Nam
10	Hacutrol 5	Glipizid 5mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110487225	Nhà máy 2 công ty TNHH Liên doanh	Lô F, đường số 5, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận

						Hasan - Dermapharm	An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
11	Hepazid	Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate 28mg) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 chai x 30 viên	893110464125	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
12	Metilda 50mg/1000mg	Metformin hydrochloride 1000mg; Vildagliptin 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110471925	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
13	Methylprednisolon 16mg	Methylprednisolon 16mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110470425	- Cơ sở đăng ký (Cơ sở chuyên giao công nghệ): Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco; - Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận chuyên giao công nghệ): Công ty cổ phần Dược phẩm Pharbaco Thái Bình	- Địa chỉ cơ sở chuyên giao công nghệ: Số 160 phố Tôn Đức Thắng, phường Ô Chợ Dừa, thành phố Hà Nội, Việt Nam; - Địa chỉ cơ sở sản xuất (địa chỉ cơ sở nhận chuyên giao công nghệ): Lô CN01, Cụm công nghiệp An Ninh, Xã Tiên Hải, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
14	Mivifort 850/50	Metformin hydroclorid 850mg; Vildagliptin 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110486425	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
15	Sitagliptin Plus XR	Metformin Hydrochloride 1000mg; Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate 128,52mg) 100mg	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110491925	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
16	TBAugMedic 500mg/ 62,5mg	Acid Clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat + cellulose vi tinh thể tỷ lệ 1:1) 62,5mg; Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 2g	893110470525	- Cơ sở đăng ký (Cơ sở chuyển giao công nghệ): Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco; - Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Công ty cổ phần Dược phẩm Pharbaco Thái Bình	- Địa chỉ cơ sở chuyển giao công nghệ: Số 160 phố Tôn Đức Thắng, phường Ô Chợ Dừa, thành phố Hà Nội, Việt Nam; - Địa chỉ cơ sở sản xuất (địa chỉ cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Lô CN01, Cụm công nghiệp An Ninh, Xã Tiên Hải, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
17	TBAugMedic 875mg/ 125mg	Acid Clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat + cellulose vi tinh thể tỷ lệ 1:1) 125mg; Amoxicilin trihydrat (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 875mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên	893110470625	- Cơ sở đăng ký (Cơ sở chuyển giao công nghệ): Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco; - Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Công ty cổ phần Dược phẩm Pharbaco Thái Bình	- Địa chỉ cơ sở chuyển giao công nghệ: Số 160 phố Tôn Đức Thắng, phường Ô Chợ Dừa, thành phố Hà Nội, Việt Nam; - Địa chỉ cơ sở sản xuất (địa chỉ cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiên Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam
18	TBFormet 1000	Metformin hydroclorid 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên	893110470725	- Cơ sở đăng ký (Cơ sở chuyển giao công nghệ): Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco; - Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Công ty cổ phần	- Địa chỉ cơ sở chuyển giao công nghệ: Số 160 phố Tôn Đức Thắng, phường Ô Chợ Dừa, thành phố Hà Nội, Việt Nam; - Địa chỉ cơ sở sản xuất (địa chỉ cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiên Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam

						Dược phẩm Pharbaco Thái Bình	
19	TBGifmox 1g	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110470825	- Cơ sở đăng ký (Cơ sở chuyển giao công nghệ): Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco; - Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Công ty cổ phần Dược phẩm Pharbaco Thái Bình	- Địa chỉ cơ sở chuyển giao công nghệ: Số 160 phố Tôn Đức Thắng, phường Ô Chợ Dừa, thành phố Hà Nội, Việt Nam; - Địa chỉ cơ sở sản xuất (địa chỉ cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiên Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam
20	TBGifmox 250	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 12 viên, Hộp 10 vỉ x 12 viên	893110470925	- Cơ sở đăng ký (Cơ sở chuyển giao công nghệ): Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco; - Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Công ty cổ phần Dược phẩm Pharbaco Thái Bình	- Địa chỉ cơ sở chuyển giao công nghệ: Số 160 phố Tôn Đức Thắng, phường Ô Chợ Dừa, thành phố Hà Nội, Việt Nam; - Địa chỉ cơ sở sản xuất (địa chỉ cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiên Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam
21	TBGifmox 250mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói	893110471025	- Cơ sở đăng ký (Cơ sở chuyển giao công nghệ): Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco; - Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Công ty cổ phần	- Địa chỉ cơ sở chuyển giao công nghệ: Số 160 phố Tôn Đức Thắng, phường Ô Chợ Dừa, thành phố Hà Nội, Việt Nam; - Địa chỉ cơ sở sản xuất (địa chỉ cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiên Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam

						Dược phẩm Pharbaco Thái Bình	
22	TBGifmox 500	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 12 viên	893110471125	- Cơ sở đăng ký (Cơ sở chuyển giao công nghệ): Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco; - Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Công ty cổ phần Dược phẩm Pharbaco Thái Bình	- Địa chỉ cơ sở chuyển giao công nghệ: Số 160 phố Tôn Đức Thắng, phường Ô Chợ Dừa, thành phố Hà Nội, Việt Nam; - Địa chỉ cơ sở sản xuất (địa chỉ cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiên Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam
23	TBGifmox 500mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110471225	- Cơ sở đăng ký (Cơ sở chuyển giao công nghệ): Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco; - Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Công ty cổ phần Dược phẩm Pharbaco Thái Bình	- Địa chỉ cơ sở chuyển giao công nghệ: Số 160 phố Tôn Đức Thắng, phường Ô Chợ Dừa, thành phố Hà Nội, Việt Nam; - Địa chỉ cơ sở sản xuất (địa chỉ cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiên Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam
24	TBPhecol 250	Paracetamol 250mg	Thuốc cốm sủi bột	Hộp 12 gói	893100471325	- Cơ sở đăng ký (Cơ sở chuyển giao công nghệ): Công ty cổ phần dược phẩm trung ương I - Pharbaco; - Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Công ty cổ phần	- Địa chỉ cơ sở chuyển giao công nghệ: Số 160 phố Tôn Đức Thắng, phường Ô Chợ Dừa, thành phố Hà Nội, Việt Nam; - Địa chỉ cơ sở sản xuất (địa chỉ cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiên Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam

						Dược phẩm Pharbaco Thái Bình	
25	USABETIC-VG 50	Vildagliptin 50 mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 15 viên, Hộp 2 vỉ x 15 viên, Hộp 4 vỉ x 15 viên, Hộp 6 vỉ x 15 viên, vỉ bấm nhôm- nhôm; Hộp 1 vỉ x 30 viên, Hộp 2 vỉ x 30 viên, Hộp 3 vỉ x 30 viên, vỉ bấm nhôm-PVC	893110457425	Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A	Nhà máy B. Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, Thị Trần Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam