

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 1 - Năm 2025

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 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 05 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 26/04/2024 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;

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 1 - 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. 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;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông Vận tải;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, 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: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT; Website.
- Lưu: VT, ĐKT (DM).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 25 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐỢT 1 - 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	Azigid	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrate) 200mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ, 600mg/15ml	890110348600	Unijules Life Sciences Limited	Plot No. B-35 & 36, MIDC Industrial Area, Kalmeshwar, Nagpur 441501, Maharashtra State, India
2	Azi-Nel	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrate) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	520110192900	One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme	60th km N.N.R. Athinon-Lamias, Sximatari Voiotias, 32009, Hy Lạp
3	Azoget Suspension 200mg/5ml	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrate) 200mg/5ml	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai 15ml	896110191200	Getz Pharma (Private) Limited	29-30/27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan
4	Cefuroxim 250mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 01, 02, 03, 05 vỉ x 10 viên; Hộp 02, 04, 06 vỉ x 05 viên; Hộp 02, 04, 06 vỉ x 07 viên	893110339700	Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam	Số 04, đường Tú Mỡ, Khu phát triển - Khu công nghiệp Quế Võ, Phường Phương Liễu, Thị Xã Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
5	Cefuroxim 500mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 01, 02, 03, 05 vỉ x 10 viên; Hộp 02, 04, 06 vỉ x 05 viên; Hộp 02, 04, 06 vỉ x 07 viên	893110339800	Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam	Số 04, đường Tú Mỡ, Khu phát triển - Khu công nghiệp Quế Võ, Phường Phương Liễu, Thị Xã Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh, 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
6	Cefuroxime Axetil Tablets USP	Cefuroxime axetil (amorphous) USP tương đương Cefuroxime 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	890110189100	Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Plot No. 11 & 12, Gat No. 1251-1261, Alandi-Markal Road, Markal Khed, Pune 412105, Maharashtra State, India
7	CO-AMLESSA 4MG/10MG/1.25MG TABLETS	Amlodipine besilate 13,87mg tương đương 10mg amlodipine; Indapamide 1,25mg; Perindopril tert-butylamine 4mg tương đương 3,34mg Perindopril	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	383110184200	KRKA, d.d., Novo mesto	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
8	CO-AMLESSA 8MG/10 MG/2.5 MG TABLETS	Amlodipine besilate 13,87mg tương đương với 10mg amlodipine; Indapamide 2,5mg; Perindopril tert-butylamine 8mg tương đương với 6,68mg perindopril	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	383110184300	KRKA, d.d., Novo mesto	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
9	Cobimet XR 1000	Metformin hydrochloride 1000mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 lọ x 30 viên	893110332700	Công ty cổ phần dược phẩm Reliv	Khu A, Số 18, Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
10	Cobimet XR 750	Metformin hydrochloride 750mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 1 lọ x 30 viên	893110332800	Công ty cổ phần dược phẩm Reliv	Khu A, Số 18, Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, 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
11	Gliklide MR 60	Gliclazide 60mg	Viên nén phóng thích biến đổi	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110006925	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Village Ganguwala, Paonta Sahib-173025, District Sirmour, Himachal Pradesh, India
12	Glipiz	Glipizide 5mg	Viên nén không bao	Hộp 10 vỉ x 10 viên	890110194400	Micro Labs Limited	92 Sipcot Industrial Complex, Hosur- 635 126, Tamil Nadu, India
13	Isosorbide Mononitrate Tablets 10 mg	Isosorbid Mononitrat (dưới dạng Diluted Isosorbid Mononitrat) 10mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	890110972924	Flamingo Pharmaceuticals Limited	Plot No.NPH-1SECTOR Specific Sez Krushnur, MIDC, Nanded - (UnitII) Nanded 431709, Maharashtra State, India
14	Isosorbide Mononitrate Tablets 20 mg	Isosorbid Mononitrat (dưới dạng Diluted Isosorbid Mononitrat) 20mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	890110973024	Flamingo Pharmaceuticals Limited	Plot No.NPH-1SECTOR Specific Sez Krushnur, MIDC, Nanded - (UnitII) Nanded 431709, Maharashtra State, India
15	Isosorbide Mononitrate Tablets 40 mg	Isosorbid Mononitrat (dưới dạng Diluted Isosorbid Mononitrat) 40mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	890110973124	Flamingo Pharmaceuticals Limited	Plot No.NPH-1SECTOR Specific Sez Krushnur, MIDC, Nanded - (UnitII) Nanded 431709, Maharashtra State, India
16	Ofulox 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 01, 02, 03, 05 vỉ x 10 viên; Hộp 02, 04, 06 vỉ x 05 viên; Hộp 02, 04, 06 vỉ x 07 viên	893110340000	Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam	Số 04, đường Tú Mỡ, Khu phát triển - Khu công nghiệp Quế Võ, Phường Phương Liễu, Thị Xã Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
17	Polzycyna 500mg	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	590110166400	Adamed Pharma S.A.	ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland

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
18	Sitomet 50/1000	Metformin hydroclorid 1000mg; 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	893110325700	Công ty cổ phần dược phẩm Boston Việt Nam	Tòa nhà số 2, Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
19	Sitomet 50/500	Metformin hydroclorid 500mg; 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	893110325800	Công ty cổ phần dược phẩm Boston Việt Nam	Tòa nhà số 2, Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
20	Sitomet 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	893110325900	Công ty cổ phần dược phẩm Boston Việt Nam	Tòa nhà số 2, Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
21	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 Sambhajanagar 431133, Maharashtra State, India
22	Taglin 50mg Tablet	Vildagliptin 50mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 14 viên	868110003925	Nobel İlaç Sanayii Ve Ticaret A.Ş.	Sancaklar Mah. Eski Akçakoca Cad. No: 299 81100 DÜZCE, Türkiye
23	Tormeg EZ 10 + 10	Atorvastatin calcium trihydrate 10,845mg tương đương Atorvastatin 10mg; Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	520110193700	Elpen Pharmaceutical Co., Inc.	Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009, Hy Lạp

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
24	Tormeg EZ 20 + 10	Atorvastatin calcium trihydrate 21,69mg tương đương Atorvastatin 20mg; Ezetimibe 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	520110193800	Elpen Pharmaceutical Co., Inc.	Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009, Hy Lạp
25	Usanfex	Cefuroxime Axetil (amorphous) USP tương đương với Cefuroxime 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	890110189200	Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Plot No. 11 & 12, Gat No. 1251-1261, Alandi-Markal Road, Markal Khed, Pune 412105, Maharashtra State, India

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. Đối với số đăng ký được cấp từ thứ tự 10.000 của năm 2024, 2 chữ số ký hiệu của năm là "00" và 4 chữ số ký hiệu của thứ tự cấp bắt đầu từ "0001".

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