

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 8 - 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 ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc Bộ Y tế các đợt 218 (phần HS thay đổi bổ sung) tại Công văn số 50/HĐTV-VPHĐ ngày 04/08/2025 và số 51/HĐTV-VPHĐ ngày 01/08/2025; đợt 125 (phần hồ sơ lần đầu) tại Công văn số 29/HĐTV-VPHĐ ngày 25/04/2025 và số 36/HĐTV-VPHĐ ngày 14/05/2025;

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 8 - Năm 2025 gồm 23 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 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 23 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯỜNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐỢT 8 - NĂM 2025
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2025 của Cục Quản lý Dược)

TT	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	Allergex	Acrivastine 8mg	Viên nang cứng	Hộp 5 vỉ x 10 viên	893110669524 (VD-26969-17)	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
2	Antivic 50	Pregabalin 50mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên	893110202125 (VD-26108-17)	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên	Lô C16, Đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
3	Bivilizid	Glipizid 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - nhôm hoặc nhôm - PVC); Hộp 1 chai x 100 viên	893110695924 (VD-30210-18)	Công ty cổ phần dược phẩm Reliv	Địa chỉ: Khu A, số 18, đường Lê Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
4	Cilexkand 16 mg	Candesartan cilexetil 16mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110164823	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
5	Doxlox	Doxorubicin hydrochloride 50mg/25ml	Thuốc tiêm liposome	Hộp 01 lọ, 25ml	890114310125	Natco Pharma Limited	Pharma Division, Kothur (CT)(V), Kothur (M), Rangareddy (Dist.), Pin code 509228, Telangana, India

6	Exnortan F.C. Tablets 5/80mg	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg; Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	471110324725	Aupa Biopharm Co., Ltd.	No.1, Kwang-Fu Rd., Huko, Hsinchu County, Taiwan (R.O.C.)
7	Forbizin 10mg	Dapagliflozin (dưới dạng dapagliflozin propanediol monohydrate) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110208223	Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR)	498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam
8	Forbizin 5mg	Dapagliflozin (dưới dạng dapagliflozin propanediol monohydrate) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110208323	Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR)	498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam
9	Jarbizin 25mg	Empagliflozin 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110464323	Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR)	498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam
10	Levomaz 25	Levomepromazin (dưới dạng levomepromazin maleat 33,78mg) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 25 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên	893110448423	Công ty cổ phần Dược Danapha	253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam
11	Lipcor 50	Losartan kali 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-22369-15	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

12	Lyronat 75mg	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110127823	Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR)	498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam
13	Nifin 200 Tabs	Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110270323 (VD-26601-17)	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
14	Nudipyl 800	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 15 viên	893110343123 (VD-28240-17)	Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR)	498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam
15	Risperstad 1	Risperidone 1mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 50 viên; Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110096924 (VD-18853-13)	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
16	Risperstad 2	Risperidone 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 50 viên; Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110697824 (VD-18854-13)	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

17	Ronaline 10 mg	Empagliflozin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD3-194-22	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
18	Roximcz-500	Cefuroxim Axetil 601,42mg tương đương cefuroxim 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên. Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ	890110334325	Zeiss Pharma Ltd.	Unit II IGC Phase II, Samba, Jammu & Kashmir, 184121, India
19	Sudagon 50	Vildagliptin 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	893110576624	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
20	Telassmo 40 mg/5 mg	6,94 mg Amlodipine besilate tương đương với amlodipine 5mg; Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	383110326825	KRKA, D.D., Novo Mesto	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
21	Telassmo 80 mg/5 mg	6,94mg Amlodipine besilate tương đương với amlodipine 5mg; Telmisartan 80mg	Viên nén	Hộp 4 vỉ x 7 viên	383110326925	KRKA, D.D., Novo Mesto	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
22	Trinopast 50	Pregabalin 50mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên	893110143500	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

23	Vartel 20mg	Trimetazidin.2HCl 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 30 viên, nhôm – nhôm: Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110073324 (VD-25935-16)	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
----	-------------	---------------------------	----------------------	---	-------------------------------	---------------------------------------	--

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 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 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.