

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

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

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 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 05/9/2022 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 26/04/2023 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;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục 102 thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin - Đợt 5 năm 2024 theo Phụ lục kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế; Giám đốc bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc có thuốc được công bố tại Điều 1 và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế giao thông vận tải - Bộ GTVT;
- Bộ Y tế: VPB, Cục QLKCB, Cục KHCNĐT, Thanh tra Bộ, Vụ PC, Vụ BHYT, Vụ KHTC;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc QG;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN; P.QLGT, VPC;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (02 bản).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 102 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC
CÓ THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN THUỐC ĐỢT 5 - NĂM 2024
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2024 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	Ghi chú
1.	Agilecox 200	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 4 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ, 12 vỉ, 15 vỉ, 20 vỉ x 10 viên Hộp 1 chai x 100 viên	893110255523 (VD-25523-16)	Chi nhánh công ty cổ phần Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm	Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam	- Quyết định số 310/QĐ-QLD ngày 09/05/2023 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 1 – năm 2023 - 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>cập nhật số đăng ký mới</i>). - Công văn số 9420e/QLD-ĐK ngày 23/08/2023 (<i>đồng ý thay đổi mẫu nhãn và bổ sung quy cách đóng gói</i>)
2.	Agimoti	Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat) 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai nhựa HD chứa 200 viên	893110256323 (VD-24703-16)	Chi nhánh công ty cổ phần Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm	Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, phường Mỹ Thới, thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang, Việt Nam	- Quyết định số 656/QĐ-QLD ngày 19/09/2023 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 4 – năm 2023 - 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>cập nhật số đăng ký mới</i>).
3.	Amlodipin 5 mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên;	893110315623 (VD-27371-17)	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao	- Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu

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	Ghi chú
				Hộp 10 vỉ x 10 viên			Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam	<p>chứng minh tương đương sinh học - Đợt 18</p> <p>- 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>cập nhật số đăng ký mới</i>).</p> <p>- Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 40162/TT91- Ngày tiếp nhận: 19/10/2023) được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi</i>)</p>
4.	Atocib 120	Etoricoxib 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110268123 (VD-29518-18)	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	<p>- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Bộ Trưởng Bộ Y tế Công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 24).</p> <p>- Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Trưởng 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</i>).</p>
5.	Atocib 60	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110268223 (VD-29519-18)	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm	Lô B2-B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A,	<p>- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế Công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 24).</p>

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	Ghi chú
						DHG tại Hậu Giang	tỉnh Hậu Giang, Việt Nam	- Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Trưởng 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 (cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
6.	Atocib.90	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110268323 (VD-29520-18)	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 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế Công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 24). - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Trưởng 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 (cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
7.	Atorvastatin 20 mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 10 viên	893110315823 (VD-24479-16)	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam	- Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/08/2016 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 14 - 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 (cập nhật số đăng ký mới, cách ghi quy cách đóng gói).

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	Ghi chú
								- Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 46489/TT91- Ngày tiếp nhận: 09/11/2023) được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi</i>)
8.	Ausvair 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110188424 (VD-30928-18)	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	- Công văn số 322/BYT-QLD ngày 21/01/2020 cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193 (<i>cập nhật số đăng ký mới</i>). - Hồ sơ thay đổi nhỏ 73836/TT91, ngày tiếp nhận 03/02/2024 được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi</i>).
9.	Avesba	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrate 100mg)	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 2 g	893110314523 (VD-28343-17)	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam	- Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017 v/v công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 18 - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 v/v 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 mới</i>).

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	Ghi chú
								- Công văn số 902/QLD-ĐK ngày 01/02/2023 đồng ý v/v thay đổi tên thuốc thành phẩm.
10.	Azicine	Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 6 viên; Hộp 10 vỉ x 6 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	893110095324 (VD-20541-14)	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	- Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 9; - Quyết định số 90/QĐ-QLD, ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Quyết định về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 (cập nhật số đăng ký mới); - Công văn số 9463/QLD-ĐK, ngày 21/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 9) (Thay đổi cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không đổi).
11.	Azicine 250 mg	Azithromycin 250mg (dưới dạng azithromycin dihydrat)	Thuốc cốm	Hộp 6 gói x 1,5 g	893110352023 (VD-19693-13)	Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm	K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 4167/QĐ-BYT ngày 18/10/2013 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học – Đợt 7; - 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

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	Ghi chú
								Nam - Đợt 187 (<i>cập nhật số đăng ký mới</i>).
12.	Beatil 4mg/10mg	Perindopril tert-butylamin 4mg; Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	599110028023 (VN-20509-17)	Cơ sở sản xuất và đóng gói: Gedeon Richter Polska Sp. Z o.o. Cơ sở xuất xưởng lô: Gedeon Richter Plc.	Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói: ul. Graniczna 35, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland. Địa chỉ cơ sở xuất xưởng lô: Gyömrői út 19- 21., Budapest, 1103, Hungary.	- Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/07/2017 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học – Đợt 17. - Quyết định số 146/QĐ-QLD ngày 02/03/2023 về việc ban hành danh mục 170 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 112 (<i>cập nhật tên, số đăng ký, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm không thay đổi</i>).
13.	Beatil 4mg/5mg	Perindopril tert-butylamin 4mg, Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	599110028123 (VN-20510-17)	Cơ sở sản xuất và đóng gói: Gedeon Richter Polska Sp. Z o.o. Cơ sở xuất xưởng lô: Gedeon Richter Plc.	Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói: ul. Graniczna 35, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland. Địa chỉ cơ sở xuất xưởng lô: Gyömrői út 19- 21., Budapest, 1103, Hungary.	- Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/07/2017 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học – Đợt 17. - Quyết định số 146/QĐ-QLD ngày 02/03/2023 về việc ban hành danh mục 170 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 112 (<i>cập nhật tên, số đăng ký, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm không thay đổi</i>).
14.	Beatil 8mg/10mg	Perindopril tert-butylamin 8mg; Amlodipin (dưới dạng 13,87mg Amlodipin besilat) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	599110028223 (VN-20511-17)	Cơ sở sản xuất và đóng gói: Gedeon Richter Polska Sp. Z o.o. Cơ sở xuất xưởng lô:	Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói: ul. Graniczna 35, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Poland.	- Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/07/2017 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học – Đợt 17. - Quyết định số 146/QĐ-QLD ngày 02/03/2023 về việc ban hành danh mục 170 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt

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	Ghi chú
						Gedeon Richter Plc.	Địa chỉ cơ sở xuất xưởng lô: Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary.	Nam – Đợt 112 (<i>cập nhật tên, số đăng ký, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm không thay đổi</i>).
15.	Bivitero 300	Irbesartan 300mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110189324 (VD-25074-16)	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	- Quyết định số 123/QĐ-QLD ngày 26/02/2024 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 2024. - Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193 (<i>cập nhật số đăng ký mới</i>). - Hồ sơ thay đổi nhỏ 73840/TT91, ngày tiếp nhận 22/02/2024 được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>thay đổi tên, cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không đổi</i>).
16.	Carbamazepin 200 mg	Carbamazepin 200mg	Viên nén	Hộp 1 lọ x 100 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-23439-15	Công ty Cổ phần Dược Danapha	253 Dững Sĩ Thanh Khê, P. Thanh Khê Tây, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam	- Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/08/2016 về việc Công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 14). - Quyết định số 854/QĐ-QLD ngày 30/12/2022 về việc ban hành danh mục thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 182 (<i>cập nhật cách</i>

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	Ghi chú
								<i>viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi).</i>
17.	Cebest	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 1 lọ x 200 viên	893110314423 (VD-28338-17)	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam	- Quyết định số 5694/QĐ-BYT ngày 25/09/2018 v/v công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 21. - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 v/v 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 mới</i>).
18.	Cebest	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 1 lọ x 200 viên	893110380123 (VD-28339-17)	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam	- Quyết định số 5694/QĐ-BYT ngày 25/09/2018 v/v công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 21 - Quyết định số 776/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 v/v ban hành danh mục 435 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 188 (<i>cập nhật số đăng ký mới</i>).

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	Ghi chú
19.	Cefixim 200 mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 5 viên	893110088524 (VD-27386-17)	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam	- Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 18 - Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 về việc ban hành danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 192 (<i>Cập nhật tên thuốc, số đăng ký mới</i>) - Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 44678/TT91- Ngày tiếp nhận: 09/11/2023) được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi</i>)
20.	Cefuroxim 250 mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ, 06 vỉ, 10 vỉ x 05 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-34396-20	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam	- Quyết định số 555/QĐ-QLD ngày 18/11/2020 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Đợt 25 - Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 75192/TT91- Ngày tiếp nhận: 24/02/2024) được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi</i>)

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	Ghi chú
21.	Cefuroxim 500	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 4 vỉ x 5 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110282123	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	Số 150 đường 14 tháng 9, Phường 5, Thành phố Vĩnh Long, Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam	- Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017 của Bộ Y Tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 18 – Năm 2017; - 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 GĐKLH tại Việt Nam-Đợt 187 (cập nhật số đăng ký mới); - Công văn số 14639e/QLD-ĐK ngày 06/11/2023 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (Bổ sung qui cách đóng gói).
22.	Cefuroxim 500mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 05 viên; Hộp 04 vỉ x 05 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	VD-33928-19	Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế	Lô III-18, đường số 13, KCN Tân Bình, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 653/QĐ-QLD, ngày 15/09/2023 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 3 - năm 2023 - Công văn số 3932e/QLD-ĐK ngày 15/02/2024 của Cục Quản lý Dược (đồng ý bổ sung quy cách đóng gói)
23.	Cefuroxim 500mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 6 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110002623	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, 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 chứng minh tương đương sinh học - Đợt 2 - Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 45469/TT91- Ngày tiếp nhận: 09/11/2023) được công bố trên dịch

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	Ghi chú
								vụ công trực tuyến (<i>cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi</i>).
24.	Celosti 200	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110268423 (VD-25557-16)	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 3412/QĐ-BYT ngày 27/07/2017 của Bộ Trưởng Bộ Y tế Công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 17). - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Trưởng 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</i>).
25.	Crexor 10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-31018-18	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	- Quyết định số 123/QĐ-QLD ngày 26/02/2024 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 2024. - Hồ sơ thay đổi nhỏ 35337/TT91, ngày tiếp nhận 25/08/2023, được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>thay đổi tên, địa chỉ cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm</i>).
26.	Danapha-Rosu 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 14 viên	VD-33287-19	Công ty Cổ phần Dược Danapha	253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê,	- 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. - Công văn số 7842/QLD-ĐK, ngày 20/07/2023 về việc công bố danh

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	Ghi chú
							Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (thay đổi cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không đổi).
27.	Danapha-Telfadin	Fexofenadin HCl 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-24082-16	Công ty Cổ phần Dược Danapha	253 Dũng Sĩ Thanh Khê, P. Thanh Khê Tây, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam	- Quyết định số 344/QĐ-BYT, ngày 29/01/2013 về việc Công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 2) và Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 3). - Quyết định số 854/QĐ-QLD, ngày 30/12/2022 về việc ban hành Danh mục 179 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 182 (cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi).
28.	Danapha-Telfadin 180	Fexofenadin hydroclorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	893100264123 (VD-28786-18)	Công ty Cổ phần Dược Danapha	253 Dũng Sĩ Thanh Khê, P. Thanh Khê Tây, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam	- Quyết định số 740/QĐ-QLD, ngày 14/11/2022 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 30. - 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 (cập nhật số đăng ký, cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi).

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	Ghi chú
29.	Docifix 200 mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	893110354923	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam	- Quyết định số 2/QĐ-QLD ngày 03/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 1 - Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 58578/TT91- Ngày tiếp nhận: 24/12/2023) được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi</i>)
30.	Docimax 100 mg	Mỗi gói 2g chứa: Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 100mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 1 túi x 10 gói, 12 gói x 2 g; Hộp 5 túi x 10 gói x 2 g	VD-35605-22	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam	- 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 - Quyết định số 202/QĐ-QLD ngày 20/04/2022 về việc ban hành danh mục 53 thuốc sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 174.1 (<i>cập nhật cách ghi thành phần hoạt chất và quy cách đóng gói</i>) - Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 75183/TT91- Ngày tiếp nhận: 24/02/2024) được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi</i>)

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	Ghi chú
31.	Dopagan 500 mg	Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	VD-26461-17	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam	- Quyết định số 1832/QĐ-BYT ngày 10/05/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 16 - Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 53566/TT91- Ngày tiếp nhận: 30/11/2023) được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi</i>)
32.	Dorocron MR 30 mg	Gliclazid 30mg	Viên nén giải phóng có biên đổi	Hộp 2 vỉ x 30 viên	VD-26466-17	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam	- Quyết định số 1832/QĐ-BYT ngày 10/05/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 16 - Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 39623/TT91- Ngày tiếp nhận: 06/10/2023) được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi</i>)
33.	Dorocron MR 60 mg	Gliclazid 60mg	Viên nén giải phóng có biên đổi	Hộp 1 vỉ x 15 viên; Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 10 vỉ x 15 viên	893110317823 (VD-26467-17)	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam	- Quyết định số 1832/QĐ-BYT ngày 10/05/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 16 - 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>cập nhật số đăng ký mới</i>)

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	Ghi chú
								- Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 40172/TT91- Ngày tiếp nhận: 19/10/2023) được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi</i>)
34.	Dorodipin 10 mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 10mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 90 viên	893110317923 (VD-25426-16)	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, 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 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 mới</i>). - Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 74313/TT91- Ngày tiếp nhận: 30/01/2024) được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi</i>)
35.	Doromax 200 mg	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 200mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 1,5gam; Hộp 50 gói x 1,5gam	893110382623 (VD-21024-14)	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam	- Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 9 - Quyết định số 776/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 về việc ban hành danh mục 435 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành

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	Ghi chú
								tại Việt Nam – Đợt 188 (<i>cập nhật số đăng ký mới và quy cách đóng gói</i>) - Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 74127/TT91- ngày tiếp nhận: 30/01/2024) được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi</i>)
36.	Dorotor 20 mg	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	VD-20064-13	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam	- Quyết định số 1082/BYT-QLD ngày 02/03/2016 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Quyết định số 201/QĐ-QLD ngày 20/04/2022 về việc ban hành danh mục 149 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 174.1 (<i>cập nhật quy cách đóng gói</i>). - Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 46089/TT91- Ngày tiếp nhận: 09/11/2023) được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi</i>)
37.	Dozidine MR 35mg	Trimetazidin dihydroclorid 35mg	Viên nén bao phim phóng thích chậm	Hộp 6 vỉ x 10 viên	VD-22629-15	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam	- Quyết định số 3477/QĐ-BYT ngày 19/08/2015 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 11 - Quyết định số 854/QĐ-QLD ngày 30/12/2022 về việc ban hành danh

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	Ghi chú
								mục 179 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 182 (<i>cập nhật tên thuốc</i>). - Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 77112/TT91- Ngày tiếp nhận: 10/03/2024) được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi</i>)
38.	Efodyl	Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxime axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110087024 (VD-30002-18)	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam	- Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/08/2018 v/v công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 20 - Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 v/v ban hành danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 (<i>cập nhật số đăng ký mới</i>).
39.	Efodyl	Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxime axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110087124 (VD-30737-18)	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam	- Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/08/2018 v/v công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 20 - Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 v/v ban hành danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 (<i>cập nhật số đăng ký mới</i>).
40.	Egilok	Metoprolol tartrate 100mg	Viên nén	Hộp 1 Lọ x 60 viên	599110027123 (VN-18890-15)	Egis Pharmaceuticals	Địa chỉ sản xuất: 1165 Budapest, Bökényföldi út	- Quyết định số 5648/QĐ-BYT ngày 31/12/2015 của Bộ Y tế về việc

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	Ghi chú
						Private Limited Company	118-120., Hungary Địa chỉ đóng gói và xuất xưởng: 9900 Körmend, Mátyás király út 65, Hungary	công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 12. - Quyết định số 146/QĐ-QLD ngày 02/03/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 170 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 112 (cập nhật số đăng ký mới, cách viết tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không đổi).
41.	Egilok	Metoprolol tartrate 50mg	Viên nén	Hộp 1 Lọ x 60 viên	599110027223 (VN-18891-15)	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	Địa chỉ sản xuất: 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hungary Địa chỉ đóng gói và xuất xưởng: 9900 Körmend, Mátyás király út 65, Hungary	- Quyết định số 5648/QĐ-BYT ngày 31/12/2015 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 12. - Quyết định số 146/QĐ-QLD ngày 02/03/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 170 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 112 (cập nhật số đăng ký mới, cách viết tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không đổi).
42.	Enclacin 250 mg	Clarithromycin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-PVC hoặc nhôm-nhôm)	VD-33808-19	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, 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 - Công văn số 9592/QLD-ĐK ngày 02/07/2020 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung thuốc đã

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	Ghi chú
								được cấp giấy đăng ký lưu hành (thay đổi tên thuốc). - Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 40653/TT91- Ngày tiếp nhận: 27/10/2023) được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi)
43.	Enclacin 500 mg	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110318923 (VD-25419-16)	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, 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 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 (cập nhật tên thuốc, số đăng ký mới) - Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 74539/TT91- Ngày tiếp nhận: 24/02/2024) được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi)
44.	Felodipine STELLA 2.5 mg retard	Felodipine 2,5mg	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài	Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110461923	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 02/QĐ-QLD, ngày 03/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 1 – Năm 2024; - Theo thông tin công bố trên trang thông tin điện tử Cục Quản lý Dược (https://dichvucong.dav.gov.vn/con

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	Ghi chú
								gbothuoc/index), cập nhật ngày 15/01/2024 (<i>Cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
45.	Floezzy	Tamsulosin hydrochloride 0,4mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	840110031023 (VN-20567-17)	Synthon Hispania, S.L.	Castello 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Spain	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/07/2017 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học – Đợt 17. - Công văn số 4928/BYT-QLD ngày 23/08/2018 cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Quyết định gia hạn Giấy đăng ký lưu hành số 146/QĐ-QLD ngày 02/03/2023 (<i>cập nhật số đăng ký, cách viết hoạt chất, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không đổi</i>).
46.	Gabarel	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - nhôm hoặc nhôm - PVC)	893110327823 (VD-26056-17)	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	<ul style="list-style-type: none"> - Văn số 5141/BYT-QLD ngày 03/09/2019 cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 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 mới</i>). - Công văn số 3602e/QLD-ĐK ngày 06/02/2024 (<i>đồng ý thay đổi tên thuốc thành phẩm từ Gacnero thành Gabarel</i>).

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	Ghi chú
								- Hồ sơ Notify 73841/TT91, ngày tiếp nhận 22/02/2024 được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>thay đổi tên, địa chỉ cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm</i>)
47.	Glibenclamid 5mg	Glibenclamid 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 20 viên	VD-34858-20	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam	- Quyết định số 317/QĐ-QLD ngày 03/06/2021 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học - Đợt 26 - Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 46918/TT91- Ngày tiếp nhận: 15/11/2023) được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi</i>)
48.	Glimet 500mg/2.5 tablets	Metformin hydrochloride 500mg; Glibenclamide 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110465723 (DG3-3-20)	Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: CCL Pharmaceuticals (Pvt.) Ltd.; Cơ sở đóng gói thứ cấp: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: 62 Industrial Estate, Kot Lakhpat, Lahore, Pakistan; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- 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 TĐSH đợt 25; - Quyết định số 828/QĐ-QLD ngày 08/11/2023 của Cục QLD về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 191.1 (<i>cập nhật số đăng ký mới, cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không đổi</i>)

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	Ghi chú
49.	Glucosfine 1000 mg	Metformin hydroclorid 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	VD-33036-19	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, 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 - Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 40223/TT91- Ngày tiếp nhận: 17/10/2023) được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi</i>)
50.	Glucosfine 500 mg	Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 5 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-PVC); Hộp 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-nhôm)	VD-32279-19	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, 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 - Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 40600/TT91- Ngày tiếp nhận: 19/10/2023) được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi</i>)
51.	Glucosfine 850 mg	Metformin hydroclorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 4 vỉ x 5 viên (vỉ nhôm-PVC); Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-nhôm)	VD-32280-19	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, 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 - Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 40606/TT91- Ngày tiếp nhận: 19/10/2023) được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi</i>)

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	Ghi chú
52.	Glucosix 500	Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	893110264423 (VD-26678-17)	Công ty Cổ phần Dược Danapha	253 Dũng Sĩ Thanh Khê, P. Thanh Khê Tây, Q. Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam	- Quyết định số 3412/QĐ-BYT về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 17). - Quyết định số 737/QĐ-QLD về việc ban hành danh mục thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (cập nhật số đăng ký mới, cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không đổi).
53.	Glucosix 850	Metformin hydroclorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên	893110094523 (VD-22092-15)	Công ty Cổ phần Dược Danapha	253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, TP. Đà Nẵng, Việt Nam	- Quyết định số 3477/QĐ-BYT về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 11). - Quyết định số 352/QĐ-QLD về việc ban hành danh mục thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184 (cập nhật số đăng ký mới, cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không đổi).
54.	Glumeron 30 MR	Gliclazid 30mg	Viên nén giải phóng có kiểm soát	Hộp 5 vỉ x 20 viên	893110268923 (VD-25040-16)	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 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 của Bộ Trưởng Bộ Y tế 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 Trưởng 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

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	Ghi chú
								(cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
55.	Golcoxib	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110101523 (VD-22483-15)	Công ty cổ phần Dược phẩm Me Di Sun	Số 521 Kp. An Lợi, P.Hòa Lợi, Tx.Bến Cát, T.Bình Dương, Việt Nam	- QĐ số 1471/QĐ-BYT về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học-Đợt 19 ban hành ngày 27/02/2018 - QĐ số 352/QĐ-BYT về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành Đợt 184 ban hành ngày 25/5/2023 (cập nhật số đăng ký mới).
56.	Haginat 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên, Hộp 4 vỉ x 5 viên	893110040823 (VD-24608-16)	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 4404/QĐ-BYT ngày 16/08/2016 của Bộ Trưởng Bộ Y tế Công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 14). - Quyết định số 198/QĐ-QLD ngày 24/03/2023 của Cục Trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 135 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183 (cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới). - Quyết định số 87e/QĐ-QLD ngày 15/12/2023 của Cục Quản lý Dược về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành (sửa đổi thông tin quy cách đóng gói từ "Hộp 2 vỉ x 5 viên" thành "Hộp 2 vỉ x 5 viên, Hộp 4 vỉ x 5 viên").

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	Ghi chú
57.	Hapacol 150	Paracetamol 150mg	Thuốc bột sủi bột	Hộp 24 gói x 1,5g	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 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Bộ Trưởng Bộ Y tế Công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 10). - Quyết định số 198/QĐ-QLD ngày 24/03/2023 của Cục Trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 135 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183 (cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
58.	Hapacol 250	Paracetamol 250mg	Thuốc bột sủi bột	Hộp 24 gói x 1,5g	893100041023 (VD-20558-14)	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 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Bộ Trưởng Bộ Y tế Công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 10). - Quyết định số 198/QĐ-QLD ngày 24/03/2023 của Cục Trưởng Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 135 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183 (cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
59.	Irbelorzed 300/12,5	Irbesartan 300mg Hydrochlorothiazid 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110295923 (VD-27040-17)	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành	- Quyết định số 421/QĐ-QLD ngày 21/07/2022 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 29; - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục QLD về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng

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	Ghi chú
							phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (cập nhật số đăng ký mới).
60.	Irbesartan 150 mg	Irbesartan 150mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 10 vỉ x 14 viên	893110383323 (VD-27382-17)	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam	- Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 18 - Quyết định số 776/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 về việc ban hành danh mục 435 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 188 (cập nhật số đăng ký mới). - Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 41345/TT91- Ngày tiếp nhận: 09/11/2023) được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi)
61.	Irbesartan STELLA 300 mg	Irbesartan 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	893110095824 (VD-18533-13)	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	- 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 90/QĐ-QLD, ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Quyết định về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 (cập nhật số đăng ký mới); - Công văn số 9463/QLD-ĐK, ngày 21/09/2023 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	Ghi chú
								về việc công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 9) (Thay đổi cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không đổi).
62.	Lirystad 150	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên	893110096124 (VD-30107-18)	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 85/QĐ-QLD, ngày 23/02/2022 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 28; - Quyết định số 90/QĐ-QLD, ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Quyết định về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 (cập nhật số đăng ký mới); - Công văn số 9463/QLD-ĐK, ngày 21/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Đợt 9) (Thay đổi cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không đổi).

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	Ghi chú
63.	Mebilax 7,5	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110270023 (VD-20575-14)	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 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Bộ Trưởng Bộ Y tế Công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 10). - Công văn số 6101/BYT-QLD ngày 19/08/2015 của Bộ Y tế đính chính, cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học (<i>Đính chính số đăng ký Mebilax 7,5 từ "VD-20574-14" thành "VD-20575-14"</i>). - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Trưởng 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</i>).
64.	Mecefex-B.E 150 mg	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrate 150mg)	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 1 lọ x 200 viên	893110182024 (VD-29377-18)	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam	- Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/08/2018 v/v công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 20 - Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 v/v ban hành danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193 (<i>cập nhật số đăng ký mới</i>).

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	Ghi chú
65.	Mecefix-B.E 200 mg	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrate 200mg)	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 1 lọ x 200 viên	893110314623 (VD-28345-17)	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam	- Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017 v/v công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 18 - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 v/v ban hành danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (cập nhật số đăng ký mới).
66.	Mecefix-B.E 250 mg	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrate 250mg)	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 1 lọ x 200 viên	893110182124 (VD-29378-18)	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam	- Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/08/2018 v/v công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 20 - Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 v/v ban hành danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193 (cập nhật số đăng ký mới).
67.	Meticef	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrate 400mg)	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 1 lọ x 200 viên	893110380223 (VD-28346-17)	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam	- Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017 v/v công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 18 - Quyết định số 776/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 v/v ban hành danh mục 435 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 188 (cập nhật số đăng ký mới). - Công văn số 6911/QLD-ĐK ngày 29/06/2023 (đồng ý thay đổi tên thuốc thành phẩm)

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	Ghi chú
68.	Metovance	Metformin hydroclorid 500mg và Glibenclamid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110260523 (VD-29195-18)	Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ, Lô M1, đường N3, KCN Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam	- Quyết định số 241 /QĐ-BYT ngày 23/01/2015 về việc công bố tương đương sinh học Đợt 10 - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 gia hạn giấy ĐKLGH đợt 187 (cập nhật số đăng ký mới). - Hồ sơ thay đổi thông báo 11216/TT91, ngày tiếp nhận: 31/05/2023 đã được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (thay đổi cách viết tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không đổi).
69.	Metsav 1000	Metformin hydroclorid 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110294623 (VD-25263-16)	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường TânThuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 15; - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục QLD về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (cập nhật số đăng ký mới).
70.	Metsav 500	Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110098023 (VD-26252-17)	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường TânThuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 1832/QĐ-BYT ngày 10/05/2017 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 16; - Quyết định số 352/QĐ-QLD ngày 25/05/2023 của Cục QLD về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184 (cập nhật số đăng ký mới).

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	Ghi chú
71.	Metsav 850	Metformin hydroclorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Alu PVC	893110163724 (VD-25264-16)	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	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	- Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 15; - Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 của Cục QLD về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193 (cập nhật số đăng ký mới, cách viết quy cách đóng gói).
72.	Moxacin 500 mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat compacted) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ, 20 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên, 200 viên, 300 viên, 500 viên	VD-35877-22	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam	- 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 - Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 38753/TT91- Ngày tiếp nhận: 25/09/2023) được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi)
73.	Ofmantine-Domesco 625 mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat compacted) 500mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali kết hợp với	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên (vỉ nhôm-PVDC), Hộp 2 vỉ x 7 viên (vỉ nhôm-nhôm), Hộp 1 vỉ x 10 viên (vỉ	VD-22308-15	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam	- Quyết định số 1082/BYT-QLD ngày 02/03/2016 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Công văn số 14289/QLD-ĐK ngày 25/07/2018 của Cục Quản lý Dược (đồng ý thay đổi cách ghi thành phần hoạt chất, bổ sung quy cách đóng gói).

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	Ghi chú
		Avicel 1:1) 125mg		nhôm-nhôm). Hộp 3 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-nhôm). Hộp 2 vỉ x 7 viên (vỉ nhôm-PVC trắng đục). Hộp 5 vỉ x 7 viên (vỉ nhôm-PVC trắng đục). Mỗi vỉ có 1 túi nhôm.				- Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 41458/TT91- Ngày tiếp nhận: 09/11/2023) được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi</i>)
74.	Pantostad 40	Pantoprazol (dưới dạng pantoprazol natri sesquihydrat) 40mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	893110096624 (VD-18535-13)	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	- Quyết định số 740/QĐ-BYT, ngày 14/11/2022 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 30; - Quyết định số 90/QĐ-QLD, ngày 31/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 (<i>cập nhật số đăng ký mới</i>); - Công văn số 9463/QLD-ĐK, ngày 21/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38

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	Ghi chú
								Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Thay đổi cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không đổi).
75.	Partamol eff.	Paracetamol 500mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 4 vỉ xé x 4 viên; Hộp 1 tuýp x 10 viên; Hộp 2 tuýp x 10 viên	893100193324 (VD-24570-16)	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	- Quyết định số 740/QĐ-QLD, ngày 14/11/2022 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 30; - Quyết định số 181/QĐ-QLD, ngày 21/03/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193 (cập nhật số đăng ký mới); - Công văn số 9463/QLD-ĐK, ngày 21/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Thay đổi cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không đổi).
76.	Pemolip	Cefditoren (dưới dạng Cefditoren pivoxil) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 1 lọ x 200 viên	893110087524 (VD-30739-18)	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam	- Quyết định số 85/QĐ-BYT ngày 23/02/2022 v/v công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 28 - Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 v/v ban hành danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 (cập nhật số đăng ký mới).

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	Ghi chú
77.	Pemolip	Cefditoren (dưới dạng Cefditoren pivoxil) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 100 viên; Hộp 1 lọ x 200 viên	893110087624 (VD-30740-18)	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam	- Quyết định số 85/QĐ-BYT ngày 23/02/2022 v/v công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 28 - Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày 31/01/2024 v/v ban hành danh mục 608 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 (cập nhật số đăng ký mới).
78.	Premilin 75mg	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110192024 (VD-25975-16)	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hoà, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 123/QĐ-QLD, ngày 26/02/2024 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 2-năm 2024 - Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193 (cập nhật số đăng ký mới).
79.	Rabicaid 20	Rabeprazol sodium 20mg	Viên nén bao tan trong ruột	Hộp lớn chứa 10 Hộp x 1 vỉ x 10 Viên	890110003224 (VN-16969-13)	Cadila Pharmaceuticals Limited	Plot No. 1389, Trasad Road, Dholka, City: Dholka-382225, Dist. Ahmedabad, Gujarat State, India	- Quyết định số 31/QĐ-QLD ngày 18/01/2019 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 22. - Quyết định số 03/QĐ-QLD ngày 03/01/2024 về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành - Đợt 117.2 (cập nhật số đăng ký mới, cách viết tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không đổi).

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	Ghi chú
80.	Risdontab 2	Risperidon 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim	VD-31523-19	Công ty Cổ phần Dược Danapha	253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Phường Thanh Khê Tây, Quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng, Việt Nam	- Quyết định số 344/QĐ-BYT ngày 29/01/2013 về việc Công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 2) và Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 3). - Công văn số 7842/QLD-ĐK về việc công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (<i>cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không đổi</i>).
81.	SaVi Irbesartan 150	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110164924 (VD-31851-19)	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	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	- Quyết định số 740/QĐ-QLD ngày 14/11/2022 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 30; - Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 của Cục QLD về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193 (<i>cập nhật số đăng ký mới, cách viết quy cách đóng gói</i>).
82.	SaVi Losartan 100	Losartan kali 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110295223 (VD-27048-17)	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	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	- Quyết định số 740/QĐ-QLD ngày 14/11/2022 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 30; - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục QLD về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (<i>cập nhật số đăng ký mới</i>).

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	Ghi chú
83.	SaVi Valsartan 160	Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Alu PVDC	893110165124 (VD-25269-16)	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	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	- Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/07/2017 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 17; - Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 của Cục QLD về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193 (cập nhật số đăng ký mới, cách viết quy cách đóng gói).
84.	SaVi Valsartan 80	Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110044123 (VD-22513-15)	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	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	- Quyết định số 5694/QĐ-BYT ngày 25/09/2018 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 21; - Quyết định số 198/QĐ-QLD ngày 24/03/2023 của Cục QLD về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 183 (cập nhật số đăng ký mới).
85.	SaViProlol 2,5	Bisoprolol fumarat 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110355423 (VD-24276-16)	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	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	- Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/07/2017 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 17; - Quyết định số 760/QĐ-QLD ngày 16/10/2023 của Cục QLD về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 bổ sung (cập nhật số đăng ký mới).

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	Ghi chú
86.	SaViProlol 5	Bisoprolol fumarat 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-23656-15	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	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	- Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 15; - Công văn số 7854e/QLD-ĐK ngày 04/04/2024 của Cục QLD (<i>đồng ý thay đổi tên thuốc thành phẩm</i>)
87.	Seunax	Diacerein 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-nhôm); Hộp 3 vỉ x 10 viên (vỉ Nhôm - PVC)	893110386823 (VD-19806-13)	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	- Quyết định số 123/QĐ-QLD ngày 26/02/2024 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 2024. - Quyết định số 776/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 ban hành Danh mục 435 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 188 (<i>cập nhật số đăng ký mới</i>). - Hồ sơ thay đổi nhỏ 32836/TT91- ngày tiếp nhận 12/8/2023 được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>thay đổi tên, địa chỉ cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, địa điểm sản xuất không thay đổi</i>).
88.	Sita-Met Tablets 50/1000	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat) 50mg; Metformin	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 07 viên	893110466023 (DG3-4-20)	Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: CCL Pharmaceuticals (Pvt.) Ltd.;	Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: 62 Industrial Estate, Kot Lakhpat, Lahore, Pakistan;	- 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 TĐSH đợt 25; - Quyết định số 828/QĐ-QLD ngày 08/11/2023 của Cục QLD về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất

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	Ghi chú
		hydrochloride 1000mg				Cơ sở đóng gói thứ cấp: Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi	Cơ sở đóng gói thứ cấp: Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 191.1 (<i>cập nhật số đăng ký, cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi</i>).
89.	Stadnex 20 CAP	Esomeprazole 20mg (dưới dạng Esomeprazole (magnesium dihydrate) pellets 22%)	Viên nang cứng chứa pellet tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 6 vỉ x 7 viên; Hộp 8 vỉ x 7 viên; Hộp 10 vỉ x 7 viên	893110193624 (VD-22345-15)	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 5694/QĐ-BYT ngày 25/09/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 21; - Quyết định số 181/QĐ-QLD, ngày 21/03/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 881 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193 (<i>cập nhật số đăng ký mới</i>); - Công văn số 9463/QLD-ĐK, ngày 21/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (<i>Thay đổi cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không đổi</i>).
90.	Stadxicam 7.5	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên;	893110050323 (VD-21109-14)	Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm – Chi nhánh 1	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore,	- Quyết định số 349/QĐ-QLD, ngày 24/05/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có

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	Ghi chú
				Hộp 1 chai x 100 viên			Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	chứng minh tương đương sinh học Đợt 2 - Năm 2023; - Công văn số 9463/QLD-ĐK, ngày 21/09/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục nội dung thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Thông tư số 08/2022/TT-BYT (Thay đổi cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không đổi).
91.	Sterolow 20	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110071124 (VD-28044-17)	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	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	- Quyết định số 1471/QĐ-BYT ngày 27/02/2018 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH đợt 19; - Quyết định số 90/QĐ-QLD ngày - 31/01/2024 của Cục QLD về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 192 (cập nhật số đăng ký mới).
92.	Vastec 35 MR	Trimetazidin dihydroclorid 35mg	Viên nén bao phim giải phóng biến đổi	Hộp 5 vỉ x 10 viên	893110271223 (VD-27571-17)	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	- Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/07/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế Công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 17). - 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 (cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).

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	Ghi chú
93.	Velaxin	Venlafaxine (dưới dạng Venlafaxine hydrochloride) 75mg	Viên nang giải phóng chậm	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	599110407923 (VN-21018-18)	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	9900 Körmend, Mátyás király út 65., Hungary	- Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/08/2018 của Cục quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 20). - Công văn số 10732/QLD-ĐK ngày 09/09/2021 của Cục quản lý Dược (đồng ý bổ sung quy cách đóng gói). - Quyết định số 777/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 của Cục quản lý Dược về việc ban hành danh mục 191 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 115.2 (cập nhật số đăng ký mới, cách viết hoạt chất, hàm lượng và địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không đổi).
94.	Vixcar	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-28772-18	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	- Công văn số 5141/BYT-QLD ngày 03/09/2019 cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Hồ sơ thay đổi nhỏ 77188/TT91, ngày tiếp nhận 27/02/2024 được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (thay đổi tên, cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không đổi)

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	Ghi chú
95.	VT-Amlopril	Perindopril tert-butylamin (tương đương Perindopril 3,34mg) 4mg; Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22963-21	USV Private Limited	Khasra 1342/1/2, Hilltop Industrial Area, Jharmajri Bhatoli Kalan BaddiNalagarh, Solan, 173 205, India	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 85/QĐ-QLD ngày 23/02/2022 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 28. - Quyết định số 411/QĐ-QLD ngày 18/7/2022 về việc sửa đổi thông tin tại danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học ban hành kèm theo Quyết định của Cục Quản lý Dược. - Địa chỉ cơ sở sản xuất được phê duyệt thay đổi theo thủ tục TĐBS mã hồ sơ: 31322/TT91 (đã được cập trên hệ thống dịch vụ công)
96.	VT-Amlopril 4mg/10mg	Perindopril tert-butylamin (tương đương Perindopril 3,34mg) 4mg; Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22964-21	USV Private Limited	Khasra 1342/1/2, Hilltop Industrial Area, Jharmajri Bhatoli Kalan BaddiNalagarh, Solan, 173 205, India	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 85/QĐ-QLD ngày 23/02/2022 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 28. - Quyết định số 411/QĐ-QLD ngày 18/7/2022 về việc sửa đổi thông tin tại danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học ban hành kèm theo Quyết định của Cục Quản lý Dược. - Địa chỉ cơ sở sản xuất được phê duyệt thay đổi theo thủ tục TĐBS mã hồ sơ: 31362/TT91 (đã được cập trên hệ thống dịch vụ công)

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	Ghi chú
97.	VT-Amlopril 8mg/5mg	Perindopril tert-butylamin (tương đương Perindopril 6,68mg) 8mg; Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23070-22	USV Private Limited	Khasra 1342/1/2, Hilltop Industrial Area, Jharmajri Bhatoli Kalan BaddiNalagarh, Solan, 173 205, India	- Quyết định số 421/QĐ-QLD ngày 21/7/2022 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 29. - Địa chỉ cơ sở sản xuất được phê duyệt thay đổi theo thủ tục TĐBS mã hồ sơ: 31370/TT91 (đã được cập trên hệ thống dịch vụ công)
98.	Zaromax 500	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110271323 (VD-26006-16)	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 653/QĐ-QLD ngày 15/09/2023 của Cục Trưởng 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 3 - năm 2023. - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Trưởng 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 (cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
99.	Zinmax–Domesco 125mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 5 viên; Hộp 01 vỉ, 03 vỉ x 10 viên	VD-33811-19	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp	- 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 - Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 61056/TT91- Ngày tiếp nhận: 17/01/2024) được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (cập nhật cách

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	Ghi chú
								<i>viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi)</i>
100.	Zinmax– Domesco 250mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ x 10 viên	893110319923 (VD-25928-16)	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, 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 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 mới, cách ghi quy cách đóng gói</i>) - Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 57650/TT91- Ngày tiếp nhận: 24/12/2023) được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi</i>)
101.	Zinmax– Domesco 500mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ, 20 vỉ x 10 viên	893110320023 (VD-25433-16)	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành Phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, 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 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 mới, cách ghi quy cách đóng gói</i>)

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	Ghi chú
								- Thông tin thay đổi/bổ sung (Mã hồ sơ: 40867/TT91- Ngày tiếp nhận: 09/11/2023) được công bố trên dịch vụ công trực tuyến (<i>cập nhật cách viết địa chỉ cơ sở sản xuất, địa điểm sản xuất không thay đổi</i>)
102.	Zanmite 250mg	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vi x 10 viên; Hộp 2 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 20 vi x 10 viên	893110154724 (VD-22144-15)	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam	- Quyết định số 3477/QĐ-BYT ngày 19/08/2015 V/v Công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 11. - Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 V/v ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng lý lưu hành (<i>cập nhật số đăng ký mới</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.