

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 Đợt 10 - Năm 2024**

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

*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 10 - Năm 2024 gồm 18 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 GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – CTCP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: 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 18 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐỢT 10 - NĂM 2024**  
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2024 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	Amlodipine/Atorvastatin Normon 10mg/10mg film coated tablets	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat 13,9mg) 10mg; Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat 10,86mg) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 04 vỉ x 07 viên	840110967524	Laboratorios Normon, S.A.	Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos (Madrid), Spain
2	Auritz-Ez 10/10	Ezetimibe 10mg; Rosuvastatin Calcium 10,4mg tương đương Rosuvastatin 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	520110976024	Elpen Pharmaceutical Co., Inc.	Marathonos AVE. 95, Pikermi Attiki, 19009, Greece
3	Bividia 25	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat 32,12mg) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 60 viên	VD-35886-22	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
4	Bividia 50	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 60 viên	VD-33065-19	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
5	Ceforipin 200	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110366224	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

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	Cilexkand 8 mg	Candesartan cilexetil 8mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110165023	Công ty TNHH DRP Inter	Lô EB8, đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
7	Clarikern 500mg	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 7 viên	840110966324	Kern Pharma S.L.	Venus, 72-Poligono Industrial Colon II 08228 Tarrasa (Barcelona), Spain
8	Etoricoxib 120 mg	Etoricoxib 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893710954424	Cơ sở chuyển giao công nghệ: Hovid Berhad; Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm - Chi nhánh 1	Địa chỉ cơ sở chuyển giao công nghệ: 121, Jalan Tunku Abdul Rahman (Jalan Kuala Kangsar), 30010 Ipoh, Perak, Malaysia; Địa chỉ cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Số 40 đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
9	Gabapentin 300 mg	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên	893710954524	Cơ sở chuyển giao công nghệ: Hovid Berhad; Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Công ty TNHH Liên Doanh Stellapharm - Chi nhánh 1	Địa chỉ cơ sở chuyển giao công nghệ: 121, Jalan Tunku Abdul Rahman (Jalan Kuala Kangsar), 30010 Ipoh, Perak, Malaysia; Địa chỉ cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Số 40 đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam

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
							- Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
10	Hafenthyl supra 160 mg	Fenofibrat (vi hạt) 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-30831-18	Công ty TNHH Hasan – Dermapharm	Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
11	Hepa-Taf	Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai 30 viên	VD3-126-21	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.
12	Keanza	Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrat 628,92 mg) 600 mg	Cốm bột pha hỗn dịch	Hộp 1 chai x 18g	893110028224	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Phương Đông	Lô số 7, Đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
13	Mibetel 40 mg	Telmisartan 40 mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-34479-20	Công ty TNHH liên doanh Hasan – Dermapharm	Lô B, Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hoà, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
14	Sitagliptin 50	Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphat monohydrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	893110452023	Công ty cổ phần dược phẩm Cửu Long	150, đường 14/9, phường 5, thành phố Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long, 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
15	Swamlo 10	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 10mg	Viên nén không bao	Hộp 2 vỉ x 14 viên	890110967824	Ind-Swift Limited	Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District S.A.S Nagar (Mohali), Punjab-140507, India
16	Valaciclovir/Pharmathen International	Valaciclovir hydroclorid hydrated (tương đương Valaciclovir 500mg)	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	520110981124	Cơ sở sản xuất: Pharmathen S.A. Cơ sở đóng gói: Pharmathen International SA	Địa chỉ Cơ sở sản xuất: 6, Dervenakion Str. 15351 – Pallini Attiki, Greece; Địa chỉ Cơ sở đóng gói: Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Greece
17	Vcard-Am 80 + 5	Amlodipine besylate 6,9 mg tương đương Amlodipine 5mg; Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	520110976124	Elpen Pharmaceutical Co., Inc.	Marathonos AVE. 95, Pikermi Attiki, 19009, Greece
18	Vinflozin Duo 12,5 mg/1000mg	Empagliflozin 12,5mg; Metformin hydrochlorid 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm-PVC hoặc nhôm-nhôm	893110946024	Công ty cổ phần dược phẩm Vĩnh Phúc	Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP.Vĩnh Yên - T. Vĩnh Phúc- 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 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.