

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 6 - Năm 2025

### CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06 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 02 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 05 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 1969/QĐ-BYT ngày 26 tháng 04 năm 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 kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 6 - Năm 2025 gồm 53 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 GDKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – CTCP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT; Website.
- Lưu: VT, ĐKT (DM).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Thành Lâm**

**Phụ lục**  
**DANH MỤC 53 THUỐC CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC**  
**CÓ THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN THUỐC ĐỢT 6 - NĂM 2025**  
(Kèm theo Quyết định số \_\_\_\_\_/QĐ-QLD ngày \_\_\_\_/\_\_\_\_/2025 của Cục Quản lý Dược)

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
1	Agiclari 500	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	893110204700 (VD-33368-19)	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 207/QĐ-QLD ngày 21/01/2020 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 24. - Quyết định số 851/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 về việc ban hành Danh mục 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 214 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
2	Agirovastin 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110588424 (VD-25122-16)	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 408/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 về việc sửa đổi thông tin thuốc trong Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học kèm theo các quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học của Cục Quản lý Dược. - Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24/07/2024 về việc ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
3	Agitro 500	Azithromycin 500mg (dưới dạng Azithromycin dihydrat)	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 10 viên	893110130925 (VD-34102-20)	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 555/QĐ-QLD ngày 18/11/2020 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 25. - Quyết định số 163/QĐ-QLD ngày 04/04/2025 về việc ban hành Danh mục 603 thuốc sản xuất trong nước

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	Ghi chú
							Giang, Việt Nam	được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 216 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i> ).
4	Amlessa 4mg/10mg Tablets	Perindopril tertbutylamin (trương đương 3,34mg Perindopril) 4mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	383110520224 (VN-22311-19)	KRKA, D.D., Novo Mesto	Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia	- 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. - Quyết định số 407/QĐ-QLD ngày 19/6/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 174 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 120 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i> ).
5	Amlessa 4mg/5mg Tablets	Perindopril tertbutylamin (trương đương 3,34mg Perindopril) 4mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	383110520324 (VN-22312-19)	KRKA, D.D., Novo Mesto	Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia	- 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. - Quyết định số 407/QĐ-QLD ngày 19/6/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 174 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 120 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i> ).
6	Amlessa 8mg/10mg Tablets	Perindopril tertbutylamin (trương đương 6,68mg Perindopril) 8mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	383110015025 (VN-22068-19)	KRKA, D.D., Novo Mesto	Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia	- 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. - Quyết định số 64/QĐ-QLD ngày 23/01/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i> ).

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	Ghi chú
7	Amlessa 8mg/5mg Tablets	Perindopril tertbutylamin (trung đương 6,68mg Perindopril) 8mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	383110520424 (VN-22313-19)	KRKA, D.D., Novo Mesto	Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia	- 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. - Quyết định số 407/QĐ-QLD ngày 19/6/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 174 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 120 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
8	Amlocor-5	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg	Viên nén không bao	Hộp 3 vỉ x10 viên	890110046325 (VN-16076-12)	Torrent Pharmaceuticals Ltd	Village: Bhud & Makhnu Majra, Tehsil:Baddi-173205, Distt:Solan (H.P), India	- Quyết định số 115/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 Công bố danh mục thuốc biệt dược gốc (đợt 1) và danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (đợt 2). - Quyết định số 64/QĐ-QLD ngày 23/01/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi hàm lượng, dạng bào chế và địa chỉ cơ sở sản xuất).
9	Amlodipin 5mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat 6,93mg) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x vỉ 10 viên; Hộp 10 vỉ x vỉ 10 viên; Hộp 50 vỉ x vỉ 10 viên	893110824624 (VD-31984-19)	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 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 607/QĐ-QLD ngày 23/8/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).

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	Ghi chú
10	Amlodipin 5mg	Amlodipin 5mg (Dưới dạng amlodipin besilat)	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	893110321224 (VD-29876-18)	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Bình Dương - Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thành phố Tân Uyên, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/08/2018 của Bộ Y Tế quyết định công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 20.</li> <li>- Công văn đồng ý thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH số 7094/QLD-ĐK ngày 01/06/2020 (<i>Thay đổi mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên và bổ sung quy cách đóng gói Hộp 20 vỉ x 10 viên, Hộp 50 vỉ x 10 viên</i>)</li> <li>- Quyết định số 331/QĐ-QLD ngày 27/05/2024 của Cục Quản lý Dược ban hành Danh mục 401 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197.</li> <li>- Giấy biên nhận hồ sơ đề nghị thay đổi/ bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mã hồ sơ 4235e/2024/TN/TT91 ngày 29/06/2024 (<i>Thay đổi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - không thay đổi địa điểm</i>).</li> </ul>
11	Arme-xime 400	Cefixime (dưới dạng cefixime trihydrat) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 10 viên	893110254300 (VD-32744-19)	Công ty TNHH MTV dược phẩm 150 Cophavina	112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quyết định số 851/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 về việc ban hành Danh mục 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 214 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).</li> <li>- Công văn số 9666/QLD-ĐK ngày 19/08/2021 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Thay đổi tên cơ sở sản xuất</i>).</li> </ul>

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	Ghi chú
12	Azukon MR	Gliclazide 30mg	Viên nén phóng thích chậm	Hộp 10 vi x 10 viên	890110533224 (VN-12682-11)	Torrent Pharmaceuticals Ltd.	Indrad- 382 721, Tal: Kadi, City: Indrad, Dist: Mehsana, India	- Quyết định số 115/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ Y tế công bố danh mục thuốc biệt dược gốc (đợt 1) và danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (đợt 2). - Quyết định số 407/QĐ-QLD ngày 19/6/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 174 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 120 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i> ).
13	Cebest	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 50mg	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 1,5g	893110151925 (VD-28340-17)	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 của Bộ Y tế công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 21. - Quyết định số 163/QĐ-QLD ngày 04/04/2025 về việc ban hành danh mục 603 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 216 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i> ).
14	Cebest	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 100mg	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 3g	893110152025 (VD-28341-17)	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 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 163/QĐ-QLD ngày 04/04/2025 về việc ban hành danh mục 603 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 216 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i> ).

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	Ghi chú
15	Cefcenat 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 3 vỉ x 5 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	893110817124 (VD-33559-19)	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 24. - Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 730 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i> ).
16	Cefimbrano 200	Cefixim 200mg (Dưới dạng cefixim trihydrat)	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên (vỉ Alu/PVC); Hộp 2 vỉ x 7 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên (vỉ Alu/Alu)	893110082600 (VD-22232-15)	Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Vidipha	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Bình Dương - Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thành phố Tân Uyên, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 3477/QĐ-BYT ngày 19/08/2015 của Bộ Y Tế quyết định công bố Danh mục 38 thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 11. - Công văn đồng ý thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH số 38153e/QLD-ĐK ngày 25/12/2024 ( <i>Bổ sung quy cách đóng gói</i> ). - Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục Quản lý Dược ban hành Danh mục 771 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 211 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i> ). - Giấy biên nhận hồ sơ đề nghị thay đổi/ bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mã hồ sơ 4635e/2024/TN/TT91 ngày 29/06/2024 ( <i>Thay đổi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - không thay đổi địa điểm</i> ).

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	Ghi chú
17	Cefimvid 200	Cefixim 200mg (Dưới dạng cefixim trihydrat)	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 7 viên	893110824524 (VD-32918-19)	Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Vidipha	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Bình Dương - Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thành phố Tân Uyên, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Bộ Y Tế quyết định công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 24. - Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 của Cục Quản lý Dược ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i> ). - Giấy biên nhận hồ sơ đề nghị thay đổi/ bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mã hồ sơ 4633e/2024/TN/TT91 ngày 29/06/2024 ( <i>Thay đổi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - không thay đổi địa điểm</i> ).
18	Cefixim 200 mg	Cefixim (dưới dạng cefixim trihydrat) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 01 vỉ x 10 viên, Hộp 02 vỉ x 10 viên (Alu/Alu); Hộp 02 vỉ x 10 viên (Alu/PVC)	893110254900 (VD-32745-19)	Công ty TNHH MTV dược phẩm 150 Cophavina	112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 851/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 về việc ban hành Danh mục 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 214 ( <i>Cập nhật tên, số đăng ký theo cấu trúc mới và quy cách đóng gói</i> ). - Công văn số 9666/QLD-ĐK ngày 19/08/2021 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH ( <i>Thay đổi tên cơ sở sản xuất</i> ).
19	Cefixim 200mg	Cefixim 200mg (Dưới dạng cefixim trihydrat)	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên (vỉ Alu/PVC); Hộp 2 vỉ x 7 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên (vỉ Alu/Alu)	893110397324 (VD-31974-19)	Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Vidipha	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Bình Dương - Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thành phố Tân Uyên,	- Quyết định số 4007/QĐ-BYT ngày 21/01/2020 của Bộ Y Tế công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 23. - Công văn đồng ý thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH số 38154e/QLD-ĐK ngày 25/12/2024 ( <i>Bổ sung quy cách đóng gói</i> ). - Quyết định số 364/QĐ-QLD ngày

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	Ghi chú
							tỉnh Bình Dương, Việt Nam	07/06/2024 của Cục Quản lý Dược ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i> ). - Giấy biên nhận hồ sơ đề nghị thay đổi/ bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mã hồ sơ 4644e/2024/TN/TT91 ngày 29/06/2024 ( <i>Thay đổi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - không thay đổi địa điểm</i> ).
20	Cefurovid 250	Cefuroxim 250mg (Dưới dạng cefuroxim axetil)	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110682824 (VD-31977-19)	Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Vidipha	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Bình Dương - Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thành phố Tân Uyên, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 4007/QĐ-BYT ngày 03/09/2019 của Bộ Y Tế công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 23. - Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 của Cục Quản lý Dược ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i> ). - Giấy biên nhận hồ sơ đề nghị thay đổi/ bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mã hồ sơ 9262e/2024/TN/TT91 ngày 13/11/2024 ( <i>Thay đổi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - không thay đổi địa điểm</i> ).
21	Cefurovid 500	Cefuroxim 500mg (Dưới dạng cefuroxim axetil)	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110853324 (VD-13904-11)	Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Vidipha	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Bình Dương - Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thành phố Tân Uyên,	- Quyết định số 718/QĐ-BYT ngày 29/2/2016 của Bộ Y Tế công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 13. - Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 của Cục Quản lý Dược ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208 ( <i>Cập</i>

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	Ghi chú
							tỉnh Bình Dương, Việt Nam	<i>nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).</i> - Công văn đồng ý thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH số 16113/QLD-ĐK ngày 19/09/2014 ( <i>Bổ sung quy cách đóng gói Hộp 10 vỉ x 10 viên</i> ). - Giấy biên nhận hồ sơ đề nghị thay đổi/ bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mã hồ sơ 3769e/2024/TN/TT91 ngày 29/05/2024 ( <i>Thay đổi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - không thay đổi địa điểm</i> ).
22	Cefuroxim 500mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil 601,3mg) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 5 viên	893110061500 (VD-26640-17)	Công ty TNHH MTV dược phẩm 150 Cophavina	112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục Quản lý Dược ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – đợt 211 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và tên thuốc, cách ghi hoạt chất</i> ). - Công văn số 9666/QLD-ĐK ngày 19/08/2021 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH ( <i>Thay đổi cách ghi cơ sở sản xuất</i> ).
23	Cefuroxim 500mg	Cefuroxim 500mg (Dưới dạng cefuroxim axetil)	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 4 vỉ x 5 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110682924 (VD-31978-19)	Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Vidipha	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Bình Dương - Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thành phố Tân Uyên, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 4007/QĐ-BYT ngày 03/9/2019 của Bộ Y Tế công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 23. - Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 của Cục Quản lý Dược ban hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và quy cách đóng gói</i> ). - Giấy biên nhận hồ sơ đề nghị thay đổi/ bổ sung thuốc, nguyên liệu làm

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	Ghi chú
								thuốc, mã hồ sơ 3768e/2024/TN/TT91 ngày 29/05/2024 ( <i>Thay đổi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - không thay đổi địa điểm</i> ).
24	Clarithro 500	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên	893110033800 (VD-21913-14)	Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Vidipha	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Bình Dương - Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thành phố Tân Uyên, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Bộ Y Tế công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 10). - Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục Quản lý Dược ban hành Danh mục 771 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 211 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i> ). - Giấy biên nhận hồ sơ đề nghị thay đổi/ bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mã hồ sơ 5283e/2024/TN/TT91 ngày 25/07/2024 ( <i>Thay đổi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - không thay đổi địa điểm</i> ).
25	Clarithromycin 250 mg	Clarithromycin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 túi x 10 vỉ x 10 viên	893110291723 (VD-27991-17)	Công ty Cổ phần Dược phẩm Quảng Bình	Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình, Việt Nam	- 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 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 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i> ).

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	Ghi chú
26	Clarithromycin 500 mg	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 02 vỉ x 05 viên Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110068724 (VD-29087-18)	Công ty Cổ phần Dược phẩm Quảng Bình	Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 20.</li> <li>- 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 theo cấu trúc mới, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).</li> <li>- Công văn số 3990/QLD-ĐK ngày 17/5/2022 của Cục Quản lý Dược (<i>Đồng ý bổ sung quy cách đóng gói</i>).</li> </ul>
27	Clarividi 500	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên	893110824024 (VD-21914-14)	Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Vidipha	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Bình Dương - Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thành phố Tân Uyên, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Bộ Y Tế công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 10).</li> <li>- Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 của Cục Quản lý Dược ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).</li> <li>- Công văn đồng ý thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH số 9552/QLD-ĐK ngày 02/07/2020 (<i>Bổ sung quy cách đóng gói Hộp 10 vỉ x 10 viên</i>).</li> <li>- Giấy biên nhận hồ sơ đề nghị thay đổi/ bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mã hồ sơ 5284e/2024/TN/TT91 ngày 25/07/2024 (<i>Thay đổi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - không thay đổi địa điểm</i>).</li> </ul>

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	Ghi chú
28	Diasi-Met 50mg/1000mg	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate 64,25mg) 50mg; Metformin hydrochloride 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110231224	Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ, Lô M1, đường N3, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam	- Quyết định số 314/QĐ-QLD ngày 21/5/2024 của Cục Quản lý Dược công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 4 - Năm 2024. - Đã được phê duyệt nội dung thay đổi hồ sơ mã 91907/TT91 ngày 23/04/2024 ( <i>Cập nhật cách ghi tên, địa chỉ cơ sở sản xuất</i> ).
29	Drotusc Forte	Drotaverin hydrochlorid 80mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110024600 (VD-24789-16)	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, 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 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành – Đợt 211 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i> ).
30	Duoridin	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg; Aspirin 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110411324 (VD-29590-18)	Công ty TNHH MTV dược phẩm 150 Cophavina	Số 112, đường Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	Quyết định số 364/QĐ-QLD ngày 07/06/2024 về việc ban hành Danh mục 484 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 199 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i> ).
31	Efodyl	Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxime axetil) 250mg	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 3g	893110152125 (VD-27345-17)	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam	- Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/07/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 17. - Quyết định số 163/QĐ-QLD ngày 04/04/2025 về việc ban hành danh mục 603 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt

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	Ghi chú
								Nam - Đợt 216 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i> ).
32	Gliclada 30mg	Gliclazide 30mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 8 vỉ x 15 viên	383110402323 (VN-20615-17)	KRKA, D.D., Novo Mesto	Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia	- Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/7/2017 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 17. - 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 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i> ).
33	Gludipha 500	Metformin hydrochloride 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 50 viên	893110602124 (VD-20855-14)	Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Vidipha	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Bình Dương - Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thành phố Tân Uyên, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 2498/QĐ-BYT ngày 07/07/2014 của Bộ Y Tế công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 9). - Quyết định số 945/QĐ-QLD ngày 24/07/2024 của Cục Quản lý Dược ban hành Danh mục 626 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i> ). - Giấy biên nhận hồ sơ đề nghị thay đổi/ bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mã hồ sơ 3760e/2024/TN/TT91 ngày 29/05/2024 ( <i>Thay đổi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - không thay đổi địa điểm</i> ).
34	Gludipha 850	Metformin hydrochloride 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 4 vỉ x 15 viên; Hộp 10 vỉ x 15 viên;	893110684324 (VD-25311-16)	Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Vidipha	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Bình Dương - Khu phố Tân	- Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 của Bộ Y Tế công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 15. - Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 của Cục Quản lý Dược ban

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	Ghi chú
				Chai 30 viên			Bình, phường Tân Hiệp, thành phố Tân Uyên, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	hành Danh mục 700 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 206 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i> ). - Giấy biên nhận hồ sơ đề nghị thay đổi/ bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mã hồ sơ 3602e/2024/TN/TT91 ngày 21/05/2024 ( <i>Thay đổi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - không thay đổi địa điểm</i> ).
35	Gluphakaps 850mg	Metformin hydroclorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Lọ 50 viên	893110097723 (VD-22995-15)	Công ty Cổ phần Dược phẩm Quảng Bình	Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình, Việt Nam	- Quyết định số 5648/QĐ-BYT ngày 31/12/2015 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 12. - Quyết định số 352/QĐ-QLD ngày 25/05/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 231 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 184 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i> ).
36	Golddicron	Gliclazide 30mg	Viên nén giải phóng có kiểm soát	Hộp 5 vỉ x 20 viên	800110402523 (VN-18660-15)	Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Valpharma International S.P.A; Cơ sở xuất xưởng lô: Lamp San Prospero SPA	Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Via G. Morgagni, 2-47864 Pennabilli (RN), Italy; Địa chỉ cơ sở xuất xưởng lô: Via Della Pace, 25/A-41030 San Prospero (MO), Italy	- Quyết định 3477/QĐ-BYT ngày 19/8/2015 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục 38 thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học đợt 11. - Quyết định 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 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i> ).

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	Ghi chú
37	Imexime 100	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 100mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 2g	893110136025 (VD-30398-18)	Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương	Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 733/QĐ-QLD về việc sửa đổi thông tin thuốc trong Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học kèm theo các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học của Cục Quản lý Dược. - Quyết định số 163/QĐ-QLD về việc ban hành Danh mục 603 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 216 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i> ).
38	Imexime 50	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 50mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 1g	893110136125 (VD-31116-18)	Chi nhánh 3 - Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm tại Bình Dương	Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP.Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 31/QĐ-QLD ngày 18/01/2019 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 22. - Quyết định số 163/QĐ-QLD về việc ban hành Danh mục 603 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 216 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i> ).
39	Indatab SR	Indapamide 1,5mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110008200 (VN-16078-12)	Torrent Pharmaceuticals Limited	Indrad-382 721, Tal.- Kadi, District: Mehsana, India	- Quyết định số 115/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 Công bố danh mục thuốc biệt dược gốc (đợt 1) và danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (đợt 2). - Quyết định số 698/QĐ-QLD ngày 15/10/2024 Về việc ban hành danh mục 498 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 122 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất</i> ).

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	Ghi chú
40	Levonorgestrel 0,125 mg/ Ethinylestradiol 0,03 mg	Ethinylestradiol 0,03mg; Levonorgestrel 0,125mg; Sắt (II) fumarate 75mg (Viên nội tiết 2 thành phần (Levonorgestrel và Ethinylestradiol) đã được thử BE; Viên sắt (Sắt II fumarat) được miễn thử BE)	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 21 viên vàng và 7 viên nâu	893110923724 (VD-30444-18)	Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà	Số 415, đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam	- Quyết định số 653/QĐ-QLD ngày 15/09/2023 công bố danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 3 - Năm 2023. - Quyết định số 614/QĐ-QLD ngày 27/08/2024 của Cục quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 663 thuốc nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam- Đợt 209 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới). - Công văn số 17577e/QLD-ĐK ngày 03/07/2024 của Cục quản lý Dược đồng ý về việc đổi tên thuốc Naphaceptiv thành Levonorgestrel 0,125 mg/Ethinylestradiol 0,03 mg.
41	Mecefix-B.E 50 mg	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrate) 50mg	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 20 gói x 1g	893110152225 (VD-28347-17)	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 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 18 - Quyết định số 163/QĐ-QLD ngày 04/04/2025 về việc ban hành danh mục 603 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 216 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
42	Medsolu 16 mg	Methyl prednisolon 16mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Lọ 60 viên, Lọ 90 viên	893110369323 (VD-21348-14)	Công ty Cổ phần Dược phẩm Quảng Bình	Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình, Việt Nam	- 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. - Quyết định số 776/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 435 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt

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	Ghi chú
								188 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới). - Công văn số 5835e/QLD-ĐK ngày 14/02/2025 của Cục Quản lý Dược (Đồng ý bổ sung quy cách đóng gói).
43	Medsolu 4 mg	Methyl prednisolon 4mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Lọ 60 viên, Lọ 90 viên	893110369423 (VD-21349-14)	Công ty Cổ phần Dược phẩm Quảng Bình	Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình, Việt Nam	- 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. - Quyết định số 776/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 của Cục Quản lý Dược 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 theo cấu trúc mới). - Công văn số 5864e/QLD-ĐK ngày 14/02/2025 của Cục Quản lý Dược (Đồng ý bổ sung quy cách đóng gói).
44	Métforilex MR	Metformin HCl 500 mg	Viên nén tác dụng kéo dài	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110463724 (VD-28743-18)	Công ty TNHH MTV dược phẩm 150 Cophavina	Số 112, đường Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 512 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 200 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới). - Công văn số 9666/QLD-ĐK ngày 19/08/2021 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (Thay đổi tên cơ sở sản xuất).
45	Oralfuxim 500	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil 601,3mg) 500mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110255200 (VD-19761 -13)	Công ty TNHH MTV dược phẩm 150 Cophavina	112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 851/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 về việc ban hành Danh mục 869 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 214 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc

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	Ghi chú
								<i>mới và cách ghi hoạt chất).</i> - Công văn số 13237/QLD-ĐK ngày 13/12/2022 về việc thay đổi bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (Thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất).
46	Pharmox IMP 250mg	Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 250mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 1g; Hộp 16 gói x 1g; Hộp 30 gói x 1g	893110136725 (VD-31725-19)	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm - Nhà máy kháng sinh công nghệ cao Vĩnh Lộc	Lô B15/I-B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình hưng Hòa B, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 732/QĐ-QLD ngày 31/10/2024 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 - Năm 2024. - Quyết định số 163/QĐ-QLD về việc ban hành Danh mục 603 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 216 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
47	Quafa-Azi 250mg	Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 6 viên, Hộp 5 vỉ x 6 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Lọ 30 viên, Lọ 100 viên	893110162224 (VD-22997-15)	Công ty Cổ phần Dược phẩm Quảng Bình	Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình, Việt Nam	- Quyết định số 5648/QĐ-BYT ngày 31/12/2015 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 12. - 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 theo cấu trúc mới, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất và quy cách đóng gói).
48	Quafa-Azi 500mg	Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nang cứng	Hộp 01 vỉ x 3 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên, Lọ 100 viên	893110816324 (VD-22998-15)	Công ty Cổ phần Dược phẩm Quảng Bình	Số 46, đường Hữu Nghị, phường Bắc Lý, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình, Việt Nam	- Quyết định số 5648/QĐ-BYT ngày 31/12/2015 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 12. - Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 730 thuốc sản

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	Ghi chú
								xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i> ).
49	Synapain 100	Pregabalin 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VD-35550-22	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 580/QĐ-QLD ngày 05/08/2024 của Cục Quản lý Dược công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH Đợt 7 – Năm 2024. - Công văn số 38261e/QLD-ĐK ngày 25/12/2024 của Cục Quản lý Dược ( <i>Đồng ý thay đổi tên thuốc</i> ).
50	Venlift OD 150	Venlafaxine (dưới dạng Venlafaxine Hydrochloride) 150mg	Viên nang giải phóng kéo dài	Hộp 1 vỉ x 7 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	890110034123 (VN-19747-16)	Torrent Pharmaceuticals Limited	Indrad: 382 721, Tal.- Kadi, District: Mehsana, India	- Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/8/2016 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 146/QĐ-QLD ngày 02/3/2023 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 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, tên thuốc, quy cách đóng gói</i> ).
51	Venlift OD 75	Venlafaxine (dưới dạng Venlafaxine Hydrochloride) 75mg	Viên nang giải phóng kéo dài	Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	890110082623 (VN-19748-16)	Torrent Pharmaceuticals Limited	Indrad: 382 721, Tal.- Kadi, District: Mehsana, India	- Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/8/2016 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 226/QĐ-QLD ngày 03/4/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 182 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 113 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i> ,

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	Ghi chú
								<i>cách ghi hoạt chất, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, tên thuốc, quy cách đóng gói).</i>
52	Yafort	Levetiracetam 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110305000 (VD-20610-14)	Công ty TNHH MTV dược phẩm 150 Cophavina	Số 112, đường Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 853/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 ban hành Danh mục 373 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 215 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i> ). - Công văn số 11484/QLD-ĐK ngày 23/09/2021 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH ( <i>Thay đổi tên cơ sở sản xuất (Địa điểm sản xuất không thay đổi)</i> ).
53	Zaniat 500	Cefuroxim 500mg (Dưới dạng cefuroxim axetil)	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110867624 (VD-23057-15)	Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Vidipha	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Bình Dương - Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thành phố Tân Uyên, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 5648/QĐ-BYT ngày 31/12/2015 của Bộ Y Tế công bố Danh mục 38 thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 12. - Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 của Cục Quản lý Dược ban hành Danh mục 730 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208 ( <i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i> ). - Giấy biên nhận hồ sơ đề nghị thay đổi/ bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mã hồ sơ 9261e/2024/TN/TT91 ngày 13/11/2024 ( <i>Thay đổi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất - không thay đổi địa điểm</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.