

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh
tương đương sinh học Đợt 7 - Năm 2025

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 6 tháng 4 năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 2 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26 tháng 4 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;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc Bộ Y tế các đợt 217 (phần HS lần đầu và thay đổi bổ sung) tại Công văn số 40/HĐTV-VPHĐ ngày 22/05/2025; đợt 217 (phần HS gia hạn) tại Công văn số 37/HĐTV-VPHĐ ngày 15/05/2025; đợt 125 (phần hồ sơ lần đầu) tại Công văn số 29/HĐTV-VPHĐ ngày 25/04/2025;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 7 - Năm 2025 gồm 29 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 (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (đề b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an; Bảo hiểm xã hội Việt Nam - Bộ Tài chính;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – CTCP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT; Website;
- Lưu: VT, ĐKT (DM).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 29 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯỜNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐỢT 7 - NĂM 2025
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2025 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
1	Arthrobic 15	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 1 lọ x 30 viên	893110039000 (VD-19108-13)	Công ty cổ phần hóa-dược phẩm Mekophar	297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Atisartan 225	Irbesartan 225mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	893110235525	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Lô C16, Đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
3	Atisartan 300	Irbesartan 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	893110277923	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Lô C16, Đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
4	Azithromycin 500	Azithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ x 6 viên	893110276925	Công ty cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
5	Brot Formin 850mg	Metformin HCl 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110278425	Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)	Số 40 VSIP II đường số 6, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore II, Khu liên hợp công nghiệp – dịch vụ – đô thị Bình Dương, Phường Hòa Phú, Thành phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

6	Cefixim 100mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 100mg	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 x 1,5g; Hộp 10 gói x 1,5g	893110287725	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
7	Cefixim 200	Cefixim (dưới dạng Cefixim Trihydrat 224mg) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	893110283325	Công ty cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
8	Empagliflozin 25 mg	Empagliflozin 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	893110082125	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
9	Erafiq 5/160	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat) 5mg; Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110284925	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
10	ErlotiRel 150	Erlotinib hydrochloride tương đương với erlotinib 150 mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890114313025	Reliance Life Sciences Pvt. Ltd	Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), Plant 3, 5, 6, 9 and 10 Plot No. R-282, Thane Belapur Road, Rabale, Thane 400701 Maharashtra State, India
11	Fabazixin	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên	VD-8806-09	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam

12	Glumeca Plus XR 50/1000	Metformin hydroclorid 1000mg; Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat) 50mg	Viên nén bao phim giải phóng chậm	Hộp 2 vỉ x 7 viên, Hộp 4 vỉ x 7 viên	893110230825	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
13	Glumeca Plus 50/500	Metformin hydroclorid 500mg; Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 7 viên, Hộp 4 vỉ x 7 viên	893110230725	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam
14	Glycomet – 1000 SR	Metformin Hydrochloride 1000mg	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110312925	USV Private Limited	H-13, 16, 16A, 17, 18, 19, 20, 21, & E-22, O IDC, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel, Daman-396210, India
15	Klar 500	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110299125	Aurobindo Pharma Limited	Unit III, Survey No. 313 and 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District, Telangana State, India
16	Lisonorm Mezo	Amlodipin (dưới dạng 6,94mg amlodipin besilat) 5mg; Lisinopril (dưới dạng 21,76mg lisinopril dihydrat) 20mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	599110317425	Gedeon Richter Plc.	Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary

17	Mefota 850/50	Metformin hydrochloride 850mg; Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110242025	Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú (Davipharm)	Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
18	Metsav Plus 50/850	Metformin hydrochloride 850mg; Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphate monohydrate) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	893110251625	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
19	Mibelet 2,5	Nebivolol (dưới dạng nebivolol hydroclorid) 2,5mg	Viên nén	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 05 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110285425	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Lô B, Đường số 2, Khu Công nghiệp Đồng An, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
20	Panfor PR-500	Metformin Hydrochloride 500mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 10 vỉ x 10 viên	890110312825	Inventia Healthcare Limited	F1-F1/1-F75/1, Additional Ambernath M.I.D.C. Ambernath (East), Thane 421506, Maharashtra State, India
21	Sitagliptin 50	Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphate monohydrate) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, (Vi Nhôm – PVC); Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, (Vi Nhôm – Nhôm); Hộp 1 chai x 30	893110250725	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

				viên, hộp 1 chai x 60 viên, hộp 1 chai x 100 viên			
22	Tacrolimus Sandoz	Tacrolimus (dưới dạng tacrolimus monohydrat) 3mg	Viên nang cứng giải phóng kéo dài	Hộp 1 gói x 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 gói x 5 vỉ x 10 viên; Hộp 2 gói x 5 vỉ x 10 viên	383114313125	- Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d. - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek Pharmaceuticals d.d.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia
23	Tacrolimus Sandoz	Tacrolimus (dưới dạng tacrolimus monohydrat) 2mg	Viên nang cứng giải phóng kéo dài	Hộp 1 gói x 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 gói x 5 vỉ x 10 viên; Hộp 2 gói x 5 vỉ x 10 viên	383114313225	- Cơ sở sản xuất: Lek Pharmaceuticals d.d. - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek Pharmaceuticals d.d.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia
24	TelmiDHG 40	Telmisartan 40mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110231025	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
25	Tinanal	Meloxicam 7,5mg	Viên nang cứng	Hộp 1 chai 30 viên	VD-26276-17	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang, Việt Nam
26	Vidagliptin 50mg + Metformin Hcl 1000mg	Metformin hydroclorid 1000mg; Vildagliptin 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110280925	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

27	Vidagliptin 50mg + Metformin Hcl 850mg	Metformin hydroclorid 850mg; Vildagliptin 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110281025	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
28	Vidamet Forte	Metformin Hydrochloride 1000mg; Vildagliptin 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	890110305425	USV Private Limited	Khasra No.1342/1/2 Hilltop Industrial Area, Jharmajri , Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh-173 205, India
29	Vidamet Plus	Metformin Hydrochloride 850mg; Vildagliptin 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	890110305525	USV Private Limited	Khasra No.1342/1/2 Hilltop Industrial Area, Jharmajri , Baddi, Dist. Solan, Himachal Pradesh-173 205, India

Ghi chú:

- Số đăng ký 12 ký tự là số đăng ký được cấp mới hoặc gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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