

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 11 - 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 2386/QĐ-BYT ngày 22 tháng 07 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý dược thuộc Bộ Y tế;

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 11 - Năm 2025 gồm 131 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. Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam - Bộ Tài chính;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam – CTCP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT; Website.
- Lưu: VT, ĐKT (DM).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 131 THUỐC CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC
CÓ THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN THUỐC ĐỢT 11 - 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	Acryptega	Dolutegravir (dưới dạng Dolutegravir natri) 50mg; Lamivudine 300mg, Tenofovir Disoproxil Fumarate (tương đương Tenofovir disoproxil 245mg) 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai 30 viên; Chai 30 viên; Chai 90 viên; Chai 180 viên	890110087023 (VN3-241-19)	Mylan Laboratories Limited	Plot No. 11, 12 & 13, Indore Special Economic Zone, Pharma Zone, Phase-II, Sector-III, Pithampur 454775, Dist. Dhar, Madhya Pradesh, India	- Quyết định số 187/QĐ-QLD ngày 11/04/2025 của Cục Quản lý Dược 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 2 – Năm 2025. - Quyết định số 226e/QĐ-QLD ngày 05/06/2025 của Cục Quản lý về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (<i>Cập nhật cách ghi hàm lượng hoạt chất</i>).
2	Agitro 500	Azithromycin 500mg (dưới dạng Azithromycin dihydrat)	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ, 4 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 3 viên, vỉ nhôm-PVC. Hộp 2 vỉ x 3 viên, vỉ nhôm-nhôm.	89311013092 (VD-34102-20)	Chi nhánh công ty cổ phần Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm	Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam	- Quyết định số 341/QĐ-QLD ngày 14/7/2025 của Cục Quản lý Dược 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. - Công văn 16695e/QLD-ĐK ngày 23/04/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
3	Aldoric Fort	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Al/Al hoặc Al/PVC; Hộp 1 chai x 100 viên	893110403624 (VD-21001-14)	Công ty cổ phần S.P.M	Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường Số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 15. - Quyết định số 364/QĐ-QLD ngày 07/6/2024 của Cục Quản lý

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
								Dược 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, cách ghi tên, địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
4	Amloboston 5	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110536124 (VD-33408-19)	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam	Số 43 đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT 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 443/QĐ-BYT về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành Đợt 202 ban hành ngày 02/07/2024 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>). - Công văn 3694/QLD-ĐK ngày 13/04/2023 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
5	Atasic 200	Cefixim 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên. Chai 50 viên; Chai 100 viên; Chai 200 viên	VD-18938-13	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, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 151/QĐ-QLD ngày 28/03/2015 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 3; - Công văn số 4613/QLD-ĐK ngày 09/05/2023 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
6	Auclanityl 500/125mg	Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat compacted) 500mg;	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	893110394224 (VD-29841-18)	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	15 Đốc Binh Kiều, phường 2, thành phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang, Việt Nam	- Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/08/2018 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học – Đợt 20.

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
		Acid Clavulanic (dưới dạng Potassium clavulanat kết hợp với Avicel) 125mg						- 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>).
7	Auclanityl 875/125mg	Acid clavulanic (tương đương Potassium clavulanat Avicel 297,5mg) 125mg; Amoxicilin (tương đương Amoxicilin trihydrat compacted 1004,5mg) 875mg	Viên nén dài bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 7 viên	893110394324 (VD-27058-17)	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	15 Đốc Binh Kiều, phường 2, thành phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang, Việt Nam	- 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 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 và điều chỉnh cách ghi thành phần, hàm lượng hoạt chất và dạng bào chế</i>).
8	Ausvair 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-nhôm); Hộp 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-nhôm)	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.	- Quyết định số 406/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 5 – 2024. - Công văn 5548e/QLD-ĐK ngày 13/2/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
9	Ayite	Rebamipid 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	893110313224 (VD-20520-14)	Công ty cổ phần dược phẩm Đạt Vi Phú	Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thành Phố	- Quyết định 4928/BYT-QLD ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH.

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
							Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Hồ sơ thay đổi thông báo mã: 132862/TT91, ngày tiếp nhận: 11/07/2025 (<i>Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>). - Quyết định số 331/QĐ-QLD ngày 27/05/2024 về việc ban hành Danh mục 401 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
10	Azicine	Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 6 viên; Hộp 10 vỉ x 6 viên; Hộp 10 vỉ x 10 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 406/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 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 5 – năm 2024. - Công văn số 6162e/QLD-ĐK ngày 14/02/2025 của Cục Quản lý Dược v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
11	Azicine 250	Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrat) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 6 viên; Hộp 1 vỉ x 8 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 6 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110059700 (VD-33889-19)	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 187/QĐ-QLD ngày 11/04/2025 của Cục Quản lý Dược 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 2 – năm 2025. - Công văn số 6115e/QLD-ĐK ngày 14/02/2025 của Cục Quản lý Dược v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</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
12	Azicine 500	Azithromycin (dưới dạng azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 3 viên; Hộp 1 vỉ x 6 viên; Hộp 1 vỉ x 8 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 6 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	893110561024 (VD-33095-19)	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 732/QĐ-QLD ngày 31/10/2024 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 9 – năm 2024. - Công văn số 26284e/QLD-ĐK ngày 16/09/2024 của Cục Quản lý Dược v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
13	BeticAPC 750 SR	Metformin hydroclorid 750mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Hộp 1 vỉ x 7 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 8 vỉ x 7 viên; Hộp 12 vỉ x 7 viên	893110207100 (VD-34111-20)	Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A	Khu Công nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	- Quyết định số 555/QĐ-BYT, 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 851/QĐ-QLD, ngày 19/12/2024 về việc ban hành Danh mục 869 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, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
14	Bicebid 200	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110392823 (VD-27256-17)	Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam	- 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 tương đương sinh học - đợt 17. - 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 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc</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>mới, cách ghi tên cơ sở sản xuất và quy cách đóng gói).</i>
15	Bidizem MR 200	Diltiazem hydroclorid 200mg	Viên nang cứng giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110121025 (VD-29299-18)	Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam	- Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/08/2018 v/v công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - đợt 20. - Quyết định số 163/QĐ-QLD ngày 04/04/2025 v/v 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, cách ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
16	Bifumax 250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxime axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	893110121425 (VD-29302-18)	Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam	- Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/08/2018 v/v công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - đợt 20. - Quyết định số 163/QĐ-QLD ngày 04/04/2025 v/v 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, cách ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
17	Bividia 25	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat 32,12mg) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - nhôm hoặc nhôm - PVC); Hộp 1 chai x 30 viên; Hộp 1 chai x 60 viên; Hộp 1	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.	- Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 01/11/2024 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH Đợt 10 - Năm 2024. - Công văn 6487e/QLD-ĐK ngày 17/2/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</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
				chai x 100 viên; Hộp 1 chai x 200 viên (chai HDPE)				
18	Bividia 50	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-nhôm); Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-PVC); Hộp 1 chai 60 viên	893110557524 (VD-33065-19)	Công ty cổ phần dược phẩm Reliv	Khu A, số 18, đường Lê Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thanh Tây, huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.	- Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 01/11/2024 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH Đợt 10 - Năm 2024. - Quyết định số 443/QĐ-QLD đợt 202 ngày 2/7/2024 về việc ban hành Danh mục 387 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>). - Công văn 3584e/QLD-ĐK ngày 6/2/2024 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
19	Bivitanpo 100	Losartan kali 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-PVC/PVdC); Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-nhôm)	893110500924 (VD-31444-19)	Công ty cổ phần dược phẩm Reliv	Khu A, số 18, đường Lê Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thanh Tây, huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.	- Quyết định số 732/QĐ-QLD ngày 31/10/2024 công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 – 2024. - Công văn 11163e/QLD-ĐK ngày 20/3/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
20	Cardivasor	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 30 vỉ x 10	893110043000 (VD-23869-15)	Công ty cổ phần S.P.M	Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường Số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân,	- Quyết định số 718/QĐ-BYT ngày 29/02/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 13.

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
				viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Chai 500 viên; Chai 1000 viên			thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 771 thuốc, nguyên liệu làm 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, cách ghi tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, quy cách đóng gói</i>).
21	Cefcenat 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	893110225100 (VD-32889-19)	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	15 Đốc Binh Kiều, phường 2, thành phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT 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 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>).
22	Cefixim 100	Cefixim (dưới dạng Cefixim trhydrat) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110372223 (VD-20251-13)	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	15 Đốc Binh Kiều, phường 2, thành phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang, Việt Nam	- Quyết định số 828/QĐ-BYT ngày 11/03/2014 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (Đợt 8). - 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 (<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
23	Cefixim 400-CGP	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 5 viên	893110153025 (VD-21583-14)	Công ty Cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 187/QĐ-QLD ngày 11/4/2025 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 2 - Năm 2025. - Quyết định số 163/QĐ-QLD ngày 04/04/2025 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
24	Cefixime STADA 200 mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	VD-35469-21	Công ty cổ phần Pymepharco	166 - 170 Nguyễn Huệ, TP. Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam	- Quyết định số 85/QĐ-QLD ngày 23/02/2022 của Bộ Y Tế công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học – Đợt 28. - Công văn số 790/QLD-ĐK ngày 07/02/2022 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Thay đổi tên thuốc</i>).
25	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	893110050100 (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 406/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 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. - Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 về việc 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>).
26	Cefuroxim 500mg	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên;	893110544424 (VD-25315-16)	Công ty cổ phần dược	Số 27, Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường 9, Thành	- Quyết định số 732/QĐ-QLD ngày 31/10/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục

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 50 viên; Chai 100 viên, Chai 200 viên		phẩm TV.Pharm	phố Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam	thuốc có chứng minh tương đương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 – năm 2024. - Công văn số 114e/QĐ-QLD ngày 18/03/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (Thay đổi tên thuốc).
27	Clabact 250	Clarithromycin 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	893110309224 (VD-27560-17)	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 732/QĐ-QLD, ngày 31/10/2024 của Cục Quản lý Dược công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 - Năm 2024. - Công văn số 22023e/QLD-ĐK ngày 14/08/2024 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (Bổ sung quy cách đóng gói).
28	Clabact 500	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên	893110309324 (VD-27561-17)	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 732/QĐ-QLD, ngày 31/10/2024 của Cục Quản lý Dược công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 - Năm 2024. - Công văn số 14841e/QLD-ĐK ngày 19/06/2024 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (Bổ sung quy cách đóng gói).
29	Claritab 500	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 5 viên; Hộp 20 vỉ x 5 viên	893110342923 (VD-25867-16)	Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam	- Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 v/v 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 v/v ban hành

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
								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 tên và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
30	Clarithromycin 500mg	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110817224 (VD-33561-19)	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	15 Đốc Binh Kiều, phường 2, thành phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT 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 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 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 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
31	Cobimet XR 750	Metformin hydrochloride 750mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-PVC); Lọ 30, 60, 100, 200 viên (lọ HDPE); Hộp 1 lọ x 30 viên	893110332800	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 77/QĐ-QLD ngày 12/2/2025 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 1 – 2025. - Công văn 25805e/QLD-ĐK ngày 29/7/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
32	Conoges 200	Celecoxib 200mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110657324 (VD-18257-13)	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam	Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 1471/QĐ-BYT ngày 27/02/2018 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 19. - Quyết định số 550/QĐ-BYT ngày 02/8/2024 của Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành Đợt 206 (<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
								<i>nhập số đăng ký theo cấu trúc mới và địa chỉ cơ sở sản xuất).</i>
33	Crocin kid - 100	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 100mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 14 gói x 2g, Hộp 25 gói x 2g	VD-23207-15	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên	- 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 277/QĐ-QLD ngày 23/05/2022 của Cục Quản lý Dược về việc Gia hạn giấy đăng ký lưu hành – Đợt 175.1 (<i>Cập nhật cách ghi dạng bào chế</i>).
34	Dazofort	Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrat) 375mg	Viên nén bao phim giải phóng kéo dài	Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên	893110319424 (VD-31223-18)	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Trung ương 2	Lô 27 khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội, Việt Nam	- 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 331/QĐ-QLD ngày 27/05/2024 về việc ban hành Danh mục 401 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 197 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
35	Diareli Mr 60	Gliclazide 60mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - nhôm); Hộp 3 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - PVC); Hộp 1 lọ x 30 viên; Hộp 1 lọ x 90 viên; Hộp 2 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 30 viên (vỉ nhôm-PVC);	893110072325	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 151/QĐ/QLD ngày 28/3/2025 Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 3 - Năm 2025. - Công văn 22837e/QLD-ĐK ngày 19/6/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</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
				Hộp 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-PVC)				
36	Diltiazem STELLA 60 mg	Diltiazem hydroclorid 60mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110337323 (VD-27522-17)	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 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. - Công văn số 5430e/QLD-ĐK, ngày 13/02/2025 của Cục Quản lý Dược v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
37	Dopagan 500mg	Paracetamol 500mg	Viên nén	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	893100246600 (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 406/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 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. - Quyết định số 851/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 của Cục QLD về việc ban hành Danh mục 869 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>).
38	Drotusc	Drotaverin hydrochlorid 40mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, chai 100 viên, chai 200 viên	893110204725 (VD-25197-16)	Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Me Di Sun	Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, 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 tài liệu TĐSH – đợt 24. - Quyết định số 286/QĐ-QLD ngày 03/6/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 280 thuốc, nguyên liệu làm thuốc

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
								sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 217 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
39	Effalgin	Paracetamol 500mg	Viên sủi	Hộp 4 vỉ x 4 viên; Hộp 5 vỉ x 4 viên	893100143325 (VD-19457-13)	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	Số 15, Đốc Bình Kiều, Phường 2, Thành phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang, Việt Nam	- Quyết định số 1832/QĐ-BYT ngày 10/5/2017 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 16. - Quyết định số 163/QĐ-QLD ngày 04/4/2025 của Cục Quản lý Dược 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>). - Công văn 11091e/QLD-ĐK ngày 19/3/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
40	Entecavir STELLA 0.5 mg	Entecavir (dưới dạng entecavir monohydrat) 0,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893114106923 (QLĐB-560-16)	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 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. - Công văn số 6059e/QLD-ĐK, ngày 14/02/2025 của Cục Quản lý Dược v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
41	Erilcar 10	Enalapril maleat 10mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110312723 (VD-27305-17)	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam	- Công văn số 1085/BYT-QLD ngày 27/02/2018 của Bộ Y Tế về việc đính chính, cập nhật một số thông tin tại các quyết định công bố danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học.

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
								- Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục QLD về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
42	Erilcar 5	Enalapril maleat 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110312823 (VD-28294-17)	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam	- Quyết định số 1471/QĐ-BYT ngày 27/02/2018 của Bộ Y Tế công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH – Đợt 19. - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục QLD về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
43	Erxib 90	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110043800 (VD-25403-16)	Công ty cổ phần S.P.M	Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường Số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, 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 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 771 thuốc, nguyên liệu làm 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, 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
44	Eufexim 100	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 100mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110001323	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 349/QĐ-QLD ngày 24/05/2023 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH đợt 2- năm 2023. - Quyết định số 319/QĐ-QLD ngày 15/05/2023 về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp, gia hạn giấy ĐKLH tại Việt Nam ban hành kèm theo các Quyết định cấp, gia hạn giấy ĐKLH của Cục QLD (<i>Điều chỉnh tên thuốc</i>).
45	Febgas 250	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxime axetil) 250mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 4,4g; Hộp 20 gói x 4,4g	893110137125 (VD-33471-19)	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 207/QĐ-QLD ngày 21/01/2020 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu TĐSH - đợt 24. - Quyết định số 163/QĐ-QLD ngày 04/04/2025 của Cục Quản lý Dược 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>).
46	Fegra 180	Fexofenadin hydrochlorid 180mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-20324-13	Công ty Cổ phần Pymepharco	166 – 170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam	- Quyết định số 1471/QĐ-BYT ngày 27/02/2018 của Bộ Y Tế công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH – đợt 19. - Công văn số 8703e/QLD-ĐK ngày 06/03/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
47	Flodicar 5 mg MR	Felodipine 5mg	Viên nén bao phim phóng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110693224 (VD-26412-17)	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam	- Quyết định số 1832/QĐ-BYT ngày 10/05/2017 của Bộ Y tế công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH – Đợt 16.

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
			thích kéo dài					- Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/8/2024 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 206 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
48	Glasxine	Diacerin 50mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Alu/PVC hoặc Alu/Alu	893110044100 (VD-17702-12)	Công ty cổ phần S.P.M	Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường Số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 của Bộ trưởng 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 ban hành Danh mục 771 thuốc, nguyên liệu làm 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, cách ghi tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, quy cách đóng gói</i>).
49	Glazi 250	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 6 viên; Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 10 viên	893110835624 (VD-33074-19)	Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam	Số 35, Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT, ngày 21/01/2020 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học – Đợt 24. - Công văn số 18046/QLD-ĐK, ngày 08/12/2020 đính chính thông tin tại Quyết định cấp GĐKLH (<i>Đính chính quy cách đóng gói</i>). - Quyết định số 607/QĐ-QLD, ngày 23/08/2024 về việc ban hành Danh mục 730 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
								208 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất).
50	Glazi 500	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 3 viên; Hộp 1 vỉ, 2 vỉ x 10 viên	893110835724 (VD-33075-19)	Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam	Số 35, Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT, 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 607/QĐ-QLD, ngày 23/08/2024 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, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất).
51	Glibenclamid 5 mg	Glibenclamid 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	893110215025 (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 406/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 5 – năm 2024. - Quyết định số 286/QĐ-QLD ngày 03/06/2025 về việc ban hành Danh mục 280 thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 217 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
52	Glizym-M	Gliclazide 80mg; Metformin hydrochloride 500mg	Viên nén	Hộp 20 vỉ x 10 viên	890110045125 (VN3-343-21)	Panacea Biotec Pharma Ltd.	Malpur, Baddi, Distt. Solan H.P-173205, India	- Quyết định số 568/QĐ-QLD ngày 04/10/2021 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 27; - Quyết định số 64/QĐ-QLD ngày 23/01/2025 về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành (Cập nhật số

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>đăng ký theo cấu trúc mới, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất).</i>
53	Glucosfine 1000 mg	Metformin hydroclorid 1.000mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên	893110050300 (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 406/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 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. - Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 về việc 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>).
54	Hafixim 100 Kids	Gói 1,5g thuốc chứa: Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 100mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 24 gói x 1,5g	893110202400 (VD-26594-17)	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	- Công văn số 4928/BYT-QLD, ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế 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 851/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 của Cục Quản lý Dược 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>).
55	Hafixim 50 Kids	Gói 0,75g thuốc chứa: Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 50mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 24 gói x 0,75g	893110202500 (VD-26595-17)	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	- Công văn số 4928/BYT-QLD, ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế 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 851/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 của Cục Quản lý Dược ban hành Danh mục 869

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, 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>).
56	Haginat 125	Gói 3,5g thuốc chứa: Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 125mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 24 gói x 3,5g, Hộp 50 gói x 3,5g	893110286200 (VD-24607-16)	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	- Công văn số 4928/BYT-QLD, ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế 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 853/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 của Cục Quản lý Dược 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 và quy cách đóng gói</i>).
57	Hapacol 250	Gói 1g chứa: Paracetamol 250mg	Thuốc bột sủi bột	Hộp 24 gói x 1g	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 406/QĐ-QLD, ngày 19/06/2024 của Cục Quản lý Dược công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 2 - Năm 2025. - Công văn số 5246e/QLD-ĐK ngày 12/02/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Thay đổi quy cách đóng gói</i>).
58	Hepa-Taf	Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai 30 viên; Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - nhôm);	893110598424 (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	- Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 01/11/2024 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH Đợt 10 - Năm 2024. - Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24/7/2024 về việc ban hành

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 60 viên, 90 viên (chai nhựa HDPE); Hộp 1 chai 60 viên (chai nhựa HDPE); Hộp 1 chai 90 viên (chai nhựa HDPE)			Hồ Chí Minh, Việt Nam	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>). - Công văn 38457e/QLD-ĐK ngày 25/12/2024 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>). - Công văn 22100e/QLD-ĐK ngày 17/6/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
59	Infecin 3 M.I.U	Spiramycin 3 M.IU	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên; Hộp 2 vỉ x 8 viên; Hộp 10 vỉ x 5 viên; Hộp 20 vỉ x 5 viên; Hộp 30 vỉ x 5 viên; Hộp 50 vỉ x 5 viên; Hộp 10 vỉ x 8 viên; Hộp 20 vỉ x 8 viên; Hộp 30 vỉ x 8 viên; Hộp 50 vỉ x 8 viên.	893110243600 (VD-22297-15)	Công ty cổ phần S.P.M	Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường Số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, 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 851/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 của Cục Quản lý Dược 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, cách ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>). - Công văn số 5378e/QLD-ĐK ngày 13/02/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</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
60	Irbesartan STELLA 150 mg	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 8 vỉ x 14 viên	VD-19189-13	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 124/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 3 – năm 2024. - Công văn số 6184e/QLD-ĐK, ngày 14/02/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
61	Irbesartan STELLA 300 mg	Irbesartan 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 8 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 406/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 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 5 – năm 2024. - Công văn số 6185e/QLD-ĐK, ngày 14/02/2025 của Cục Quản lý Dược v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
62	Jasnilid	Glipizid 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm - nhôm hoặc nhôm - PVC); Hộp 1 chai x 100 viên	893110695924 (VD-30210-18)	Công ty cổ phần dược phẩm Reliv	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 396/QĐ-QLD ngày 11/8/2025 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 8 – 2025. - Công văn 15565e/QLD-ĐK ngày 21/4/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Thay đổi tên thuốc</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
63	Kacetam	Piracetam 800mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 50 vỉ x 10 viên, chai 200 viên, chai 500 viên, chai 1000 viên	VD-34693-20	Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa	Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, 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 đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 3 – năm 2023. - Công văn số 1518e/QLD-ĐK ngày 15/01/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
64	Kaflovo	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ, 10 vỉ x 5 viên; Hộp 50 vỉ x 5 viên; Chai 200 viên, Chai 500 viên, Chai 1000 viên; Hộp 4 vỉ, 6 vỉ x 5 viên; Chai 30 viên	893115886324 (VD-33460-19)	Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa	Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam	- Quyết định số 732/QĐ-BYT ngày 31/10/2024 về việc Công bố danh mục thuốc có chứng minh tương đương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 – năm 2024. - 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 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
65	Kavasdin 10	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besylat) 10mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Chai 30 viên, Hộp 20 vỉ x 10 viên, Hộp 50 vỉ x 10 viên, Chai 200 viên,	VD-20760-14	Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa	Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam	- Quyết định số 732/QĐ-BYT ngày 31/10/2024 về việc Công bố danh mục thuốc có chứng minh tương đương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 – năm 2024. - Công văn số 38136e/QLD-ĐK ngày 25/12/2024 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp

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 500 viên, Chai 1000 viên				GĐKLH (Bổ sung quy cách đóng gói).
66	Kavasdin 5	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besylat) 5mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Chai 30 viên, Hộp 20 vỉ x 10 viên, Hộp 50 vỉ x 10 viên, Chai 200 viên, Chai 500 viên, Chai 1000 viên	VD-20761-14	Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa	Đường 2/4, khóm Đông Bắc, phường Vĩnh Hòa, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam	- Quyết định số 732/QĐ-BYT ngày 31/10/2024 về việc Công bố danh mục thuốc có chứng minh tương đương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 – năm 2024. - Công văn số 35128e/QLD-ĐK ngày 04/12/2024 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (Bổ sung quy cách đóng gói).
67	Klamentein 250/31.25	Gói 1g thuốc chứa: Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 250mg; Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat & silicon dioxyd) 31,25mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 24 gói x 1g, Hộp 50 gói x 1g	893110202600 (VD-24615-16)	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	- Công văn số 4928/BYT-QLD ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế 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 851/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 của Cục Quản lý Dược 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 và quy cách đóng gói).
68	Klamentein 500/125	Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 500mg; Acid clavulanic (dưới dạng kali	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 3 vỉ x 4 viên, Hộp 1 túi x 2 vỉ x 7 viên; Hộp 1 túi x 4 vỉ x 7 viên	893110051424 (VD-24616-16)	Công ty cổ phần dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược	Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu	- Quyết định số 732/QĐ-QLD, ngày 31/10/2024 của Cục Quản lý Dược công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 9 - Năm 2024.

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
		clavulanat & avicel) 125mg				phẩm DHG tại Hậu Giang	Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam	- Công văn số 1125e/QLD-ĐK ngày 13/01/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
69	Klamentein 500/62.5	Gói 2g thuốc chứa: Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat & silicon dioxyd) 62,5mg; Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 500mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 24 gói x 2g; Hộp 50 gói x 2g	893110129325 (VD-24617-16)	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	- Công văn số 4928/BYT-QLD, ngày 23/08/2018 của Bộ Y tế 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 163/QĐ-QLD ngày 04/04/2025 của Cục Quản lý Dược v/v 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 và quy cách đóng gói</i>).
70	Lamivudine SaVi 100	Lamivudin 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110207725 (VD-34229-20)	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 2/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. - Quyết định số 286/QĐ-QLD ngày 03/06/2025 về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành Đợt 217 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
71	Lamone 100	Lamivudin 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên; Hộp 1 chai x 100 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110107323 (VD-21099-14)	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	- 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.

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
							Bình Dương, Việt Nam	- Công văn số 1333e/QLD-ĐK ngày 14/01/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
72	Lazibet MR 60	Gliclazide 60mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110124425 (VD-30652-18)	Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam	- Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/08/2018 v/v công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - đợt 20. - Quyết định số 163/QĐ-QLD ngày 04/04/2025 v/v 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, cách ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
73	Leer 300	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110300900 (VD-22620-15)	Công ty cổ phần S.P.M	Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường Số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- 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 853/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 của Cục Quản lý Dược về việc 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, tên thuốc, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
74	Lipistad 10	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110337623 (VD-23970-15)	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	- 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

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
							Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 2 – năm 2024. - Công văn số 6186e/QLD-ĐK ngày 14/02/2025 v/v thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
75	Lipistad 20	Atorvastatin (dưới dạng atorvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-23341-15	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 124/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 3 – năm 2024. - Công văn số 6187e/QLD-ĐK ngày 14/02/2025 của Cục Quản lý Dược v/v thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
76	Lirystad 150	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 8 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên; Hộp 8 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 406/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 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 5 – năm 2024. - Công văn số 6168e/QLD-ĐK, ngày 14/02/2025 v/v thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
77	Lirystad 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 8 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên; Hộp 8 vỉ x 14 viên	893110390223 (VD-31397-18)	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	- Quyết định số 314/QĐ-QLD ngày 21/05/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 4 – năm 2024. - Công văn số 6090e/QLD-ĐK ngày 14/02/2025 v/v thay đổi, bổ

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
							Bình Dương, Việt Nam	sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (Bổ sung quy cách đóng gói).
78	Lotrial S-200	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10,14, 20 gói x 3g	893110157625 (VD-22711-15)	Công ty Cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 3477/QĐ-BYT ngày 19/8/2015 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH - Đợt 11. - Quyết định số 163/QĐ-QLD ngày 04/04/2025 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, tên thuốc, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất).
79	L-Stafloxin 500	Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 7 viên; Hộp 8 vỉ x 7 viên	893115107223 (VD-24565-16)	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 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. - Công văn số 6169e/QLD-ĐK ngày 14/02/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (Bổ sung quy cách đóng gói).
80	Mebever MR 200mg Capsules	Mebeverin HCl (dưới dạng vi hạt phóng thích kéo dài) 200mg	Viên nang phóng thích kéo dài	Hộp 1 vỉ x 10 viên	896100173200 (VN-10704-10)	Getz Pharma (Private) Limited	Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan	- Quyết định số 653/QĐ-QLD ngày 15/9/2023 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. - Quyết định gia hạn GĐKLH thuốc số 806/QĐ-QLD ngày 07/12/2024 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và địa chỉ cơ sở sản xuất).

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
81	Mefomid 850	Metformin HCl 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110124525 (VD-27263-17)	Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam	- Quyết định số 3412/QĐ-BYT ngày 27/07/2017 v/v công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - đợt 17. - Quyết định số 163/QĐ-QLD ngày 04/04/2025 v/v 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, cách ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất)</i> .
82	Menison 16mg	Methyl prednisolone 16mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110906724 (VD-25894-16)	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam	- Công văn số 355/BYT-QLD ngày 23/01/2017 của Bộ Y Tế về việc đính chính, 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 614/QĐ-QLD ngày 27/08/2024 của Cục QLD về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 209 <i>(Cập nhật số đăng ký mới, thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất)</i> . - Công văn số 18184/QLD-ĐK ngày 22/11/2012 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH <i>(Bổ sung quy cách đóng gói)</i> .
83	Menison 4mg	Methyl Prednisolone 4mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110693624 (VD-23842-15)	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam	- Công văn số 355/BYT-QLD ngày 23/01/2027 của Bộ Y tế về việc đính chính, cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học.

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
								- Quyết định số 550/QĐ-QLD ngày 02/08/2024 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 206 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>). - Công văn số 14227e/QLD-ĐK ngày 02/11/2023 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Thay đổi quy cách đóng gói</i>).
84	Metformin 850mg	Metformin hydroclorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vi x 15 viên	893110294000 (VD-34246-20)	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	15 Đốc Binh Kiều, phường 2, thành phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền 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 853/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 về việc ban hành Danh mục 373 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>).
85	Metformin boston 850	Metformin hydroclorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vi x 20 viên	893110280523 (VD-26768-17)	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam	Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương 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 737/QĐ-BYT ngày 09/10/2023 của Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành Đợt 187 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới 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
86	Metformin STELLA 850 mg	Metformin hydroclorid 850mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 15 viên; Hộp 6 vỉ x 15 viên; Hộp 8 vỉ x 15 viên	VD-26565-17	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 124/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 3 – năm 2024. - Công văn số 6198e/QLD-ĐK ngày 14/02/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
87	Minicef 400mg	Cefixime (dưới dạng cefixime trihydrate) 400mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	893110549324 (VD-25391-16)	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, phường 7, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam	- Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 của Bộ Y Tế công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH – Đợt 15. - Quyết định số 443/QĐ-QLD ngày 02/07/2024 của Cục QLD về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202 (<i>Cập nhật số đăng ký mới, thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
88	Mulpax S-250	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 250mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10, 14, 20 gói x 3g	893110157725 (VD-23430-15)	Công ty Cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh, 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 TĐSH - Đợt 12. - Quyết định số 163/QĐ-QLD ngày 04/04/2025 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, tên thuốc, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, cách ghi qui cách đóng gói</i>).
89	Mypara	Paracetamol 500mg	Viên nén sủi bọt	Hộp 1 tuýp x 10 viên; Hộp 2 tuýp x 10 viên; Hộp 4 vỉ	893100101423 (VD-23873-15)	Công ty cổ phần S.P.M	Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường Số 2, Phường Tân Tạo A,	- Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố Danh mục

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
				x 4 viên; Hộp 10 vỉ x 4 viên; Hộp 15 vỉ x 4 viên; Hộp 20 vỉ x 4 viên			Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 15. - Quyết định số 352/QĐ-QLD ngày 25/5/2023 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 tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, quy cách đóng gói</i>).
90	Mypara 500	Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; chai 100 viên; chai 200 viên; chai 500 viên; Hộp 10 vỉ x 12 viên; Hộp 20 vỉ x 12 viên; Hộp 50 vỉ x 12 viên; Hộp 20 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên	893100301000 (VD-21006-14)	Công ty cổ phần S.P.M	Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường Số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 15. - Quyết định số 853/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 của Cục Quản lý Dược về việc 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, cách ghi tên, địa chỉ cơ sở sản xuất</i>). - Công văn số 22254e/QLD-ĐK ngày 17/06/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
91	Nebivolol STELLA 5 mg	Nebivolol (dưới dạng nebivolol hydroclorid) 5mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110390523 (VD-23344-15)	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	- 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.

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
							Bình Dương, Việt Nam	- Công văn số 6119e/QLD-ĐK ngày 14/02/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
92	Negacef 125	Mỗi gói 4g chứa: Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125mg	Thuốc cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 4g, 14 gói x 4g	VD-23844-15	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên	- Quyết định số 718/QĐ-BYT ngày 29/02/2016 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học – Đợt 13. - Quyết định số 277/QĐ-QLD ngày 23/05/2022 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành – Đợt 175.1 (<i>Điều chỉnh cách ghi dạng bào chế</i>).
93	Negacef 250	Cefuroxim (dưới dạng cefuroxim axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	893110549724 (VD-24965-16)	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, phường 7, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam	- Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 của Bộ Y Tế công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH – đợt 15. - Quyết định số 443/QĐ-QLD ngày 02/07/2024 của Cục QLD về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202 (<i>Cập nhật số đăng ký mới, thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
94	Negacef 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	893110549824 (VD-24966-16)	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, phường 7, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam	- Quyết định số 235/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 của Bộ Y Tế công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH – Đợt 15. - Quyết định số 443/QĐ-QLD ngày 02/07/2024 của Cục QLD về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202 (<i>Cập nhật số đăng ký mới, thay đổi 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
95	Nexipraz 40	Esomeprazol (dưới dạng vi hạt bao tan trong ruột chứa Esomeprazol magnesi trihydrat) 40mg	Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột	Hộp 05 vỉ x 07 viên	893110363623 (VD-30318-18)	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam	Số 43 đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 317/QĐ-BYT ngày 03/6/2021 về việc công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học- Đợt 26. - Quyết định số 776/QĐ-BYT ngày 19/10/2023 về việc ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành Đợt 188 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
96	Ofmantine-Domesco 625 mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat compacted) 500mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali kết hợp với Avicel 1:1) 125mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 túi nhôm x 1 vỉ x 7 viên, (vỉ nhôm - PVDC); Hộp 2 túi nhôm x 1 vỉ x 7 viên, Hộp 1 túi nhôm x 1 vỉ x 10 viên, Hộp 3 túi nhôm x 1 vỉ x 10 viên, (vỉ nhôm-nhôm); Hộp 2 túi nhôm x 1 vỉ x 7 viên, Hộp 5 túi nhôm x 1 vỉ x 7 viên, (vỉ nhôm-PVC trắng đục)	893110050900 (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 406/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 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. - Quyết định số 718/QĐ-QLD ngày 24/10/2024 của Cục QLD về việc 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 và quy cách đóng gói</i>).
97	Partamol eff.	Paracetamol 500mg	Viên nén sủi	Hộp 4 vỉ x 4 viên; Hộp 10 vỉ x 4	893100193324 (VD-24570-16)	Công ty TNHH Liên Doanh	Số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam -	- Quyết định số 406/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục

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
			bột	viên; Hộp 1 tuýp x 10 viên; Hộp 2 tuýp x 10 viên		Stellapharm – Chi nhánh 1	Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 5 – năm 2024. - Công văn số 6178c/QLD-ĐK ngày 14/02/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
98	Pyme Diapro MR	Gliclazide 30mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 20 viên; Hộp 2 vỉ x 30 viên	893110379023 (VD-22608-15)	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên	- 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 776/QĐ-QLD ngày 19/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành – Đợt 188 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
99	Pyme Fucan	Fluconazole 150mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 1 viên	893110906924 (VD-19118-13)	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam	- Quyết định số 408/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc sửa đổi thông tin thuốc trong Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Quyết định số 614/QĐ-QLD ngày 27/08/2024 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 209 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
100	Rostor 10	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VD-23856-15	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam	- Công văn số 1082/BYT-QLD ngày 02/03/2016 của Bộ Y Tế về việc đính chính, cập nhật một số thông tin tại các quyết định công bố danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học.

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
								- Quyết định số 277/QĐ-QLD ngày 23/05/2022 của Cục QLD về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 175.1 (<i>Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
101	Rostor 20	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VD-23857-15	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam	- Công văn số 1082/BYT-QLD ngày 02/03/2016 của Bộ Y Tế về việc đính chính, 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 277/QĐ-QLD ngày 23/05/2022 của Cục QLD về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 175.1 (<i>Ghi rõ dạng muối của hoạt chất; thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
102	Rostor 5	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	893110609124 (VD-29356-18)	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú 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 TĐSH – Đợt 21. - Quyết định số 495/QĐ-QLD ngày 24/07/2024 của Cục QLD về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 205 (<i>Cập nhật số đăng ký mới, thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
103	Rosuvastatin STELLA 20 mg	Rosuvastatin (dưới dạng rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-36245-22	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 732/QĐ-QLD ngày 31/10/2024 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 9 – năm 2024. - Công văn số 10707e/QLD-ĐK ngày 19/03/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp

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
								GDCLH (Bổ sung quy cách đóng gói).
104	Scanax 500	Ciprofloxacin (dưới dạng Ciprofloxacin hydrochloride) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 5 vỉ (nhôm/nhôm) x 10 viên; Hộp 5 vỉ (PVC/nhôm) x 10 viên; Hộp 10 vỉ (nhôm/nhôm) x 10 viên; Hộp 10 vỉ (PVC/nhôm) x 10 viên; Hộp 1 chai x 100 viên; Chai x 500 viên	893115837124 (VD-22676-15)	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 187/QĐ-QLD ngày 11/04/2025 của Cục Quản lý Dược 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 2 – năm 2025. - Công văn số 6164e/QLD-ĐK ngày 14/02/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GDCLH (Bổ sung quy cách đóng gói).
105	Sitomet BD 50/1000	Metformin hydroclorid 1000mg; Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphat monohydrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110213323	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam	Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, 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. - Công văn số 33557e/QLD-ĐK ngày 19/09/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GDCLH (Thay đổi tên thuốc).
106	Sitomet BD 50/500	Metformin hydroclorid 500mg; Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphat monohydrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110451023	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam	Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 2/QĐ-QLD ngày 03/01/2024 về việc công bố danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 1 - Năm 2024. - Công văn số 33555e/QLD-ĐK ngày 19/09/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GDCLH (Thay đổi tên thuốc).

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
107	Sitomet BD 50/850	Metformin hydroclorid 850mg; Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphat monohydrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110451123	Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam	Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 2/QĐ-QLD ngày 03/01/2024 về việc công bố danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 1 - Năm 2024. - Công văn số 33556e/QLD-ĐK ngày 19/09/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Thay đổi tên thuốc</i>).
108	Soli-Medon 16	Methylprednisolon 16mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110125525 (VD-23144-15)	Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)	498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam	- Quyết định số 151/QĐ-QLD ngày 28/03/2025 v/v công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 3 năm 2025. - Quyết định số 163/QĐ-QLD ngày 04/04/2025 v/v 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, cách ghi địa cơ sở sản xuất</i>).
109	Staclazide 80	Gliclazid 80mg	Viên nén	Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-35321-21	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 124/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 3 – năm 2024. - Công văn số 6200e/QLD-ĐK ngày 14/02/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
110	Stadeltine	Levocetirizin dihydroclorid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 10 viên; Hộp 05 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 100 viên;	893100338723 (VD-27542-17)	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	- Quyết định số 314/QĐ-QLD ngày 21/05/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 4 – năm 2024.

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
				Hộp 10 vỉ x 10 viên			Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Công văn số 6111e/QLD-ĐK ngày 14/02/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
111	Stadxicam 15	Meloxicam 15mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VD-19694-13	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 124/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 3 – năm 2024. - Công văn số 6167e/QLD-ĐK, ngày 14/02/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
112	Stadxicam 7.5	Meloxicam 7,5mg	Viên nén	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên; Hộp 1 chai x 100 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, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 406/QĐ-QLD ngày 19/06/2024 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 5 – năm 2024. - Công văn số 6166e/QLD-ĐK ngày 14/02/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
113	Tacerax 125 mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói, 14 gói, 20 gói x 1,5g	893110214325 (VD-24057-15)	Công ty Cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 187/QĐ-QLD ngày 11/4/2025 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 2 - Năm 2025. - Quyết định số 163/QĐ-QLD ngày 04/04/2025 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn giấy đăng ký

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
								lưu hành (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi qui cách đóng gói</i>).
114	Tatanol	Paracetamol 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 12 viên	893100551124 (VD-25397-16)	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, phường 7, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam	- Công văn số 355/BYT-QLD ngày 23/01/2017 của Bộ Y Tế về việc đính chính, 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 443/QĐ-QLD ngày 02/07/2024 của Cục QLD về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 202 (<i>Cập nhật số đăng ký mới, thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>). - Công văn số 20228e/QLD-ĐK ngày 03/06/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói, thay đổi cách ghi tên hoạt chất</i>).
115	Tatanol Ultra	Acetaminophen 325mg; Tramadol hydrochloride 37,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893111495324 (VD-28305-17)	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam	- Quyết định số 4764/QĐ-BYT ngày 24/10/2017 của Bộ Y Tế công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH – Đợt 18. - Quyết định số 402/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 của Cục QLD về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201 (<i>Cập nhật số đăng ký mới</i>).
116	Tefostad T300	Tenofovir disoproxil fumarat 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	893110253500 (VD-23982-15)	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	- Quyết định số 187/QĐ-QLD ngày 11/04/2025 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ

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
							Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	sung thông tin thuốc Đợt 2 – năm 2025. - Công văn số 6113e/QLD-ĐK, ngày 14/02/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
117	Tenofovir 300	Tenofovir disoproxil fumarate 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ, vỉ 10 viên	VD-20041-13	Công ty cổ phần Pymepharco	166 - 170 Nguyễn Huệ, TP Tuy Hoà, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam	- Quyết định số 1832/QĐ-BYT ngày 10/05/2017 của Bộ Y Tế công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH – Đợt 16. - Quyết định số 833/QĐ-QLD ngày 21/12/2022 của Cục QLD về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 181 (<i>Thay đổi tên thuốc</i>).
118	Tipharmlor	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilate) 5mg	Viên nang cứng	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 Chai x 100 viên	893110103923 (VD-22514-15)	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco	15 Đốc Binh Kiều, phường 2, thành phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang, Việt Nam	- Quyết định số 3477/QĐ-BYT ngày 19/08/2015 về việc công bố Danh mục 38 thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH – Đợt 11. - Quyết định số 352/QĐ-QLD ngày 25/05/2023 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</i>).
119	Topliv	Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Chai 60, 90 viên (Chai nhựa HDPE); Hộp 1 chai 30, 60, 90	893110576824	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 151/QĐ/QLD ngày 28/3/2025 Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 3 - Năm 2025. - Công văn 10408e/QLD-ĐK ngày 18/3/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Thay đổi tên thuốc</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
				viên (Chai nhựa HDPE)				- Công văn 17351e/QLD-ĐK ngày 28/4/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
120	Typcin 500	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/PVC; Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/nhôm;	893110328724 (VD-30081-18)	Công ty TNHH Abbott Healthcare Việt Nam	Số 35, Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 5152/QĐ-BYT, ngày 23/08/2018 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học – Đợt 20. - Công văn số 13489/QLD-ĐK, ngày 16/07/2018 về việc đính chính Quyết định cấp GĐKLH (<i>Đính chính quy cách đóng gói</i>). - Quyết định số 331/QĐ-QLD, ngày 27/05/2024 về việc ban hành Danh mục 401 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 197 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
121	Trimetazidine STELLA 35 mg	Trimetazidin dihydroclorid 35mg	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110561524 (VD-25029-16)	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 732/QĐ-QLD ngày 31/10/2024 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 9 – năm 2024. - Công văn số 6238e/QLD-ĐK ngày 14/02/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
122	Uscimix 400	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 400mg	Viên nén bao	Hộp 2 vỉ x 5 viên, Hộp 1 vỉ x 10 viên	893110178725 (VD-22821-15)	Công ty Cổ phần US Pharma USA	Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre	- Quyết định số 187/QĐ-QLD ngày 11/4/2025 của Cục Quản lý

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
			phim				2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 2 - Năm 2025. - Quyết định số 163/QĐ-QLD ngày 04/04/2025 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
123	Valsartan STELLA 80 mg	Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110050023 (VD-26571-17)	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 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. - Công văn số 6092e/QLD-ĐK ngày 14/02/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói thứ cấp của thuốc thành phẩm</i>).
124	Vaspycar MR	Trimetazidine hydrochloride 35mg	Viên nén bao phim phóng thích có kiểm soát	Hộp 1 vỉ x 30 viên; Hộp 2 vỉ x 30 viên	893110180524 (VD-24455-16)	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam	- Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/08/2016 của Bộ Y Tế công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh TĐSH – Đợt 14. - Quyết định số 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193 (<i>Cập nhật số đăng ký mới</i>).
125	Vastec 35 MR	Trimetazidin dihydroclorid 35mg	Viên nén bao phim giải	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 1 túi x 2 vỉ x 30 viên	893110271223 (VD-27571-17)	Công ty cổ phần dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược	Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu	- Quyết định số 406/QĐ-QLD, ngày 19/06/2024 của Cục Quản lý Dược công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học

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
			phóng biến đổi			phẩm DHG tại Hậu Giang	Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam	có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 5 – năm 2024. - Công văn số 21926e/QLD-ĐK ngày 12/08/2024 v/v thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
126	Venlafaxine STELLA 75 mg	Venlafaxin (dưới dạng venlafaxin HCl) 75mg	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 8 vỉ x 14 viên	893110050523 (VD-23984-15)	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 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. - Công văn số 6230e/QLD-ĐK ngày 14/02/2025 v/v thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
127	Vixcar	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 9 vỉ, 12 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-nhôm); Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 9 vỉ, 12 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-PVC); Chai 60, 90, 210, 300 viên (chai nhựa HDPE); Hộp 1 chai 60, 90, 120 viên (chai nhựa HDPE)	893110329724 (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.	- 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 – 2024. - Công văn 7300e/QLD-ĐK ngày 20/2/2025 v/v thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Thay đổi tên thuốc</i>). - Công văn 13043e/QLD-ĐK ngày 1/4/2025 v/v thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</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
128	Vylacti	Vildagliptin 50mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	893110576624	Công ty cổ phần dược phẩm Reliv	Khu A, số 18, đường Lê Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.	- Quyết định số 396/QĐ-QLD ngày 11/8/2025 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 8 – 2025. - Công văn 15564e/QLD-ĐK ngày 21/4/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (Thay đổi tên thuốc).
129	Zaromax 100	Gói 0,75g thuốc chứa: Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 100mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 24 gói x 0,75g; Hộp 50 gói x 0,75g	893110202800 (VD-27557-17)	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 653/QĐ-QLD ngày 15/09/2023 của Cục Quản lý Dược v/v 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 851/QĐ-QLD, ngày 19/12/2024 của Cục Quản lý Dược v/v 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 và quy cách đóng gói).
130	Zaromax 200	Gói 1,5g thuốc chứa: Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 200mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 24 gói x 1,5g	893110129725 (VD-26004-16)	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 Quản lý Dược 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 163/QĐ-QLD ngày 04/04/2025 của Cục Quản lý Dược 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>).
131	Zaromax 500	Azithromycin (Dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 3 viên; Hộp 10 vỉ x 3 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 406/QĐ-QLD, ngày 19/06/2024 của Cục Quản lý Dược công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 5 – năm 2024. - Công văn số 14451e/QLD-ĐK ngày 18/06/2024 của Cục Quản lý Dược v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</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.