

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học có điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 2 - Năm 2026

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 chứng minh tương đương sinh học có điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 2 - Năm 2026 gồm 45 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 HDTV 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 45 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC
CÓ ĐIỀU CHỈNH, CẬP NHẬT THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN THUỐC ĐỢT 2 - NĂM 2026
(Kèm theo Quyết định số _____/QĐ-QLD ngày ____/____/2026 của Cục Quản lý Dược)

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
1	Agitro 500	Azithromycin 500 mg (dưới dạng Azithromycin dihydrat 524 mg)	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; Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 4 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm-PVC.	893110130925	04/04/2030	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	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 564/QĐ-QLD ngày 20/10/2025 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. - Quyết định 163/QĐ-QLD ngày 4/4/2025 cấp GĐKLH đợt 216 (Đính chính số đăng ký cho đúng với Quyết định cấp). - Công văn số 41113e/QLD-ĐK ngày 08/12/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (Bổ sung quy cách đóng gói và cách ghi hàm lượng hoạt chất).
2	Alsiful S.R. Tablets 10 mg	Alfuzosin hydroclorid 10mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	471110040125 (VN-22539-20)	23/01/2030	2nd Plant, Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd.	No. 154, Kaiyuan Road, Sinying District, Tainan City 73055, Taiwan	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 555/QĐ-QLD ngày 18/11/2020 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 25. - Quyết định số 64/QĐ-QLD ngày 23/01/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
3	Antivic 75	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên, 60 viên, 100 viên	893110277023	09/10/2028	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Lô C16, Đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 690/QĐ-QLD ngày 21/11/2025 về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 12 – năm 2025. - Quyết định số 737/QĐ-QLD ngày 09/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 1017 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 187 (<i>Cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
4	Atlyca 50	Pregabalin 50mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên	893110202125 (VD-26108-17)	3/6/2030	Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên	Lô C16, Đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, 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 tài liệu chứng minh tương đương đương sinh học có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 8 – năm 2025. - Công văn số 41176e/QLD-ĐK ngày 08/12/2025 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Thay đổi tên thuốc</i>).
5	Carmotop 25mg	Metoprolol tartrat 25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	594110414025 (VN-21529-18)	16/10/2030	Magistra C&C S.R.L.	B-dul Aurel Vlaicu, nr. 82A, Municipiul Constanta, Judetul Constanta, cod postal 900055, Romania	- 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 557/QĐ-QLD ngày 16/10/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
									mục 80 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn GĐKLH tại Việt Nam đợt 125 bổ sung (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
6	Carmotop 50mg	Metoprolol tartrat 25mg	Viên nén	Hộp 3 vỉ x 10 viên	594110414125 (VN-21530-18)	16/10/2030	Magistra C&C S.R.L.	B-dul Aurel Vlaicu, nr. 82A, Municipiul Constanta, Judetul Constanta, cod postal 900055, Romania	- 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 557/QĐ-QLD ngày 16/10/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 80 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn GĐKLH tại Việt Nam đợt 125 bổ sung (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
7	Cefimbrano 100	Cefixim (Dưới dạng cefixim trihydrat). Gói 2g chứa Cefixim 100mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 2g, Hộp 20 gói x 2g, Hộp 50 gói x 2g	VD-24308-16	Được tiếp tục sử dụng GĐKLH theo điểm c khoản 8 Điều 56 Luật Dược	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Bình Dương - Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thành phố Tân Uyên, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 4404/QĐ-BYT ngày 16/08/2016 của Bộ Y Tế quyết định công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 14. - Công văn đồng ý thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH số 20066/QLD-ĐK ngày 02/12/2019 (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>). - Hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, mã 95948/TT91, tiếp nhận ngày 29/06/2024 được phê duyệt ngày 10/7/2024 (<i>Thay đổi tên, 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	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
8	Cefixim 100mg	Cefixim 100mg (Dưới dạng cefixim trihydrat). Mỗi gói 2 g chứa: Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 100 mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 2g	VD-29179-18	Được tiếp tục sử dụng GĐKLH theo điểm c khoản 8 Điều 56 Luật Dược	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Bình Dương - Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thành phố Tân Uyên, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 5152/QĐ-BYT ngày 23/08/2018 của Bộ Y Tế quyết định công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 20. - Hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, mã 96711/TT91, ngày tiếp nhận 29/06/2024 được phê duyệt ngày 10/7/2024 (Thay đổi tên, cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất).
9	Cefixim 200	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110383824 (VD-28887-18)	07/06/2029	Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long	Số 150 đường 14 tháng 9, Phường Thanh Đức, Tỉnh Vĩnh Long, 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 6493/QLD-ĐK ngày 22/6/2023 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành (Bổ sung quy cách đóng gói). - Công văn số 2412e/QLD-ĐK ngày 06/3/2026 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành (Cập nhật địa chỉ cơ sở sản xuất).
10	Cefurovid 125	Cefuroxim 125mg (Dưới dạng cefuroxim axetil 150,4mg)	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 10 gói x 3g	VD-13902-11	Được tiếp tục sử dụng GĐKLH theo điểm c khoản 8	Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Vidipha	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Bình Dương - Khu phố Tân Bình, phường	- Quyết định số 241/QĐ-BYT ngày 23/01/2015 của Bộ Y Tế quyết định công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 10.

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
						Điều 56 Luật Dược		Tân Hiệp, thành phố Tân Uyên, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Hồ sơ thay đổi nhô chỉ yêu cầu thông báo, mã 11870/TT91, ngày tiếp nhận 30/11/2024 được phê duyệt ngày 11/12/2024 (<i>Thay đổi tên, cách ghi địa chỉ có sở sản xuất</i>).
11	Clanzacr	Aceclofenac 200mg	Viên nén bao phim phóng thích có kiểm soát	Hộp 3 vỉ x 10 viên	880110355225 (VN-15948-12)	14/08/2028	Korea United Pharm. Inc.	25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Republic of Korea	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 115/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Công bố danh mục thuốc biệt dược gốc (đợt 1) và danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học (đợt 2). - Công văn số 1085/BYT-QLD ngày 27/02/2018 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Quyết định số 401/QĐ-QLD ngày 14/8/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 226 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 125 (<i>Cập nhật số đăng theo cấu trúc mới</i>).
12	Clarithro 500	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên (Alu/PVC), Hộp 10 vỉ x 10 viên (Alu/PVC); Hộp 2 vỉ x 10 viên (Alu/Alu);	893110033800 (VD-21913-14)	24/10/2029	Công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Vidipha	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Bình Dương - Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thành phố Tân Uyên,	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 341/QĐ-BYT ngày 14/07/2025 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 số 30124e/QLD-ĐK ngày 26/08/2025 về việc thay

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
				Hộp 1 chai x 100 viên				tỉnh Bình Dương, Việt Nam	đổi, bổ sung đổi với thuốc đã cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
13	Clopidogrel 75mg	Clopidogrel (dưới dạng clopidogrel bisulfate 97,857mg) 75mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110720724 (VD-24824-16)	Được tiếp tục sử dụng GĐKLH theo điểm c khoản 8 Điều 56 Luật Dược	Công ty cổ phần dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, 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 28478e/QLD-ĐK ngày 14/8/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
14	Cobimet XR 1000	Metformin hydrochloride 1000mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm-PVC); Hộp 1 lọ x 30 viên; Lọ 30, 60, 100, 200 viên (lọ HDPE)	893110332700	20/12/2029	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 35665e/QLD-ĐK ngày 08/10/2025 về việc thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>)
15	Crocin 200 mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat) 200mg	Viên nang cứng	Hộp 1 vỉ x 10 viên	893110548224 (VD-33768-19)	2/7/2029	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, phường 7, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT, ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 24 – năm 2020. - Quyết định số 443/QĐ-QLD ngày 02/07/2024 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
									- Đợt 202 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất).
16	Diaprid 2	Glimepiride 2mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 15 viên	893110178224 (VD-24959-16)	21/03/2029	Công ty cổ phần Pymepharco	166 – 170 Nguyễn Huệ, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> - 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 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất).
17	Diaprid 4	Glimepirid 4mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 15 viên	893110178324 (VD-25889-16)	21/03/2029	Công ty cổ phần Pymepharco	166 – 170 Nguyễn Huệ, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> - Công văn số 355/BYT-QLD ngày 23/01/2017 và công văn số 2443/BYT-QLD ngày 10/5/2017 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 181/QĐ-QLD ngày 21/03/2024 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 193 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
18	Droxicef 500mg	Cefadroxil monohydrate tương đương cefadroxil 500mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 01 Lọ x 200 viên	893110495024 (VD-23835-15)	18/06/2029	Công ty cổ phần Pymepharco	166 – 170 Nguyễn Huệ, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> - 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 402/QĐ-QLD ngày 18/06/2024 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 201 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, thay đổi cách ghi hoạt chất, dạng bào chế, quy cách đóng gói và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
19	Gefitinib tablets 250mg	Gefitinib 250mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 chai 30 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên	890114441623	27/10/2026	Natco Pharma Limited	Pharma Division, Kothur (CT)(V), Kothur (M), Rangareddy (Dist.), 509228 Telangana State, India	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 690/QĐ-QLD ngày 21/11/2025 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 12 - Năm 2025. - Quyết định số 794/QĐ-QLD ngày 27/10/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 215 thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 116 (<i>Đính chính số đăng ký cho đúng với Quyết định cấp</i>).
20	Glipeform 500/5	Metformin hydroclorid 500mg; Glibenclamid 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 15 viên	893110242300 (VD-34024-20)	19/12/2029	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 555/QĐ-QLD, ngày 18/11/2020 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 25 – năm 2020.

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
									<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 851/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 214 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
21	Hepariv	Entecavir 0,5 mg	Viên nén bao phim	Hộp 03 vỉ x 10 viên, Hộp 1 lọ x 30 viên	890114195523 (VN2-558-17)	14/7/2028	RV Lifesciences Limited	Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Chhatrapati Sambhajinagar 431133, Maharashtra State	<ul style="list-style-type: none"> - 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 489/QĐ-QLD ngày 14/7/2023 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 186 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 115 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>). - Hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, mã 78028/TT91, ngày tiếp nhận 28/05/2024 được phê duyệt ngày 27/06/2024 (<i>Thay đổi tên cơ sở sản xuất</i>). - Hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, mã 101788/TT91, ngày tiếp nhận 15/08/2024 được phê duyệt ngày 25/10/2024 (<i>Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>). - Công văn số 11335/QLD-ĐK ngày 27/10/2022 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã 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	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
22	Kalecin 500	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên	893110496225 (VD-8941-09)	03/12/2028	Công ty Cổ phần Hóa-Dược phẩm Mekophar	297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 115/QĐ-BYT ngày 11/01/2013 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 2. - Quyết định số 720/QĐ-QLD ngày 03/12/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 42 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 219 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
23	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, Hộp 10 vỉ x 50 viên, Hộp 20 vỉ x 50 viên	VD-20761-14	2/8/2027	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 564/QĐ-BYT ngày 20/10/2025 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. - Công văn số 41138e/QLD-ĐK ngày 08/12/2025 V/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (Bổ sung quy cách đóng gói).
24	Lizetric 10mg	Lisinopril (dưới dạng lisinopril dihydrate) 10mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên	893110832424 (VD-26417-17)	23/08/2029	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Tp. Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam	- Quyết định số 207/QĐ-BYT, ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
									có chứng minh tương đương sinh học Đợt 24 – năm 2020. - Quyết định số 607/QĐ-QLD ngày 23/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 208 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, thay đổi cách ghi hoạt chất và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
25	Methylprednisolon 16	Methylprednisolon 16mg	Viên nén	Hộp 10 vỉ x10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Chai 200 viên; Chai 500 viên; Chai 1000 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Chai 30 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 50 viên; Hộp 20 vỉ x 50 viên	VD-20763-14	21/12/2027	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 722/QĐ-QLD ngày 04/12/2025 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 13 – năm 2025. - Công văn số 3292e/QLD-ĐK ngày 23/03/2026 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
26	Milepsy Chrono 500	Acid valproic: Natri valproat (1:2) 478mg (Acid valproic 145 mg; Natri valproat 333 mg) (tương đương Natri valproat 500mg)	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài	Hộp 04 vỉ x 07 viên, Hộp 10 vỉ x 07 viên, Hộp 20 vỉ x 07 viên	893110161600	22/11/2029	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	Lô B, Đường số 2, khu công nghiệp Đồng An, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 843/QĐ-QLD ngày 16/12/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 12 - Năm 2024. - Quyết định số 104e/QĐ-QLD ngày 05/3/2025 v/v sửa đổi thông tin thuốc được cấp giấy

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
									đăng ký lưu hành <i>(Sửa đổi cách ghi hoạt chất)</i> .
27	M-TELVOGEN 40/5	Telmisartan 40mg, Amlodipine 5mg (dưới dạng Amlodipine besilate 6,935mg)	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110012223	1/3/2028	Evertogen Life Sciences Limited	Plot No. S-8 S-9 S-13/P S-14/P Tsiic, Pharma SEZ Green Industrial Park, Polepally, Jadcherla, Mahbubnagar, 509301, India	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 349/QĐ-QLD ngày 24/5/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 2 - Năm 2023. - Công văn số 5417e/QLD-ĐK ngày 06/3/2024 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH <i>(Thay đổi tên thuốc)</i>. - Hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, mã 597/23/TĐNN-N, ngày tiếp nhận 31/03/2023 được phê duyệt ngày 12/01/2024 <i>(Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất)</i>.
28	M-TELVOGEN 80/5	80mg telmisartan; 5mg amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat 6,935mg)	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23191-22	11/10/2027	Evertogen Life Sciences Limited	Plot No. S-8 S-9 S-13/P S-14/P Tsiic, Pharma SEZ Green Industrial Park, Polepally, Jadcherla, Mahbubnagar, 509301, India	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 740/QĐ-QLD ngày 14/11/2022 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 30. - Công văn số 5418e/QLD-ĐK ngày 06/3/2024 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH <i>(Thay đổi tên thuốc)</i>. - Công văn số 4559e/QLD-ĐK ngày 04/5/2023 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH <i>(Thay đổi 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	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
29	Olmedipin 40 mg/10 mg	Amlodipine Besilate 13,88mg tương đương với 10mg Amlodipine, Olmesartan Medoxomil 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim	383110009525	23/01/2028	KRKA, d.d., Novo mesto	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	- Quyết định số 722/QĐ-QLD ngày 04/12/2025 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 13 - năm 2025. - Quyết định số 64/QĐ-QLD ngày 23/01/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2 (Đính chính số đăng ký cho đúng với Quyết định cấp).
30	Olmedipin 40 mg/5 mg	Amlodipine Besilate 6,94mg tương đương với 5mg Amlodipine, Olmesartan Medoxomil 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim	383110009625	23/01/2028	KRKA, d.d., Novo mesto	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	- Quyết định số 722/QĐ-QLD ngày 04/12/2025 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 13 - năm 2025. - Quyết định số 64/QĐ-QLD ngày 23/01/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2 (Đính chính số đăng ký cho đúng với Quyết định cấp).
31	Oprymea 0.26 mg	Pramipexol (dưới dạng Pramipexol dihydrochloride Monohydrat 0,375mg) 0,26mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23172-22	11/10/2027	KRKA, D.D., Novo Mesto	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	- Quyết định số 310/QĐ-QLD về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 1 – năm 2023. - Công văn số 21404e/QLD-ĐK ngày 16/6/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
									sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH (<i>Thay đổi tên thuốc</i>).
32	Oprymea 0.52 mg	Pramipexol (dưới dạng Pramipexol dihydrochloride monohydrat 0,75mg) 0,52mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-23173-22	11/10/2027	KRKA, D.D., Novo Mesto	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia	- Quyết định số 740/QĐ-QLD về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 30. - Công văn số 21411e/QLD-ĐK ngày 16/6/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH (<i>Thay đổi tên thuốc</i>).
33	Perdamid 2.5/500	Glibenclamide 2,5mg; Metformin hydrochloride 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 12 vỉ x 10 viên	893710286525	3/6/2030	Cơ sở chuyển giao công nghệ: Hovid Berhad; Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1	Địa chỉ cơ sở chuyển giao công nghệ: 121, Jalan Tunku Abdul Rahman (Jalan Kuala Kangsar), 30010 Ipoh, Perak, Malaysia); Địa chỉ cơ sở sản xuất (Địa chỉ cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Số 40 đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 409/QĐ-QLD, ngày 20/08/2025 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 9 – năm 2025. - Công văn số 40336e/QLD-ĐK, ngày 25/11/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành (<i>Thay đổi tên thuốc thành phẩm</i>).
34	Perdamid 5/500	Glibenclamide 5mg; Metformin hydrochloride 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 12 vỉ x 10 viên	893710286625	3/6/2030	Cơ sở chuyển giao công nghệ: Hovid Berhad;	Địa chỉ cơ sở chuyển giao công nghệ: 121, Jalan Tunku Abdul Rahman (Jalan	- Quyết định số 409/QĐ-QLD, ngày 20/08/2025 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
							Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1	Kuala Kangsar), 30010 Ipoh, Perak, Malaysia; Địa chỉ cơ sở sản xuất (Địa chỉ cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Số 40 đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Phường An Phú, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam	đương sinh học Đợt 9 – năm 2025. - Công văn số 39686e/QLĐ-ĐK, ngày 14/11/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành (<i>Thay đổi tên thuốc thành phẩm</i>).
35	Pitator Tablets 2mg	Pitavastatin calcium 2mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	471110172300 (VN-20588-17)	7/12/2029	Orient Pharma Co., Ltd.	No.8, Kehu 1st Road, Huwei Township, Yunlin County 63247, Taiwan	- Quyết định số 568/QĐ-QLĐ ngày 04/10/2021 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 27. - Quyết định số 806/QĐ-QLĐ ngày 07/12/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 71 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 122 bổ sung (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới</i>).
36	Pyfacloer 250mg	Cefaclor (dưới dạng cefaclor monohydrat) 250mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110242800 (VD-24449-16)	19/12/2029	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, Phường 7, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam	- Công văn số 355/BYT-QLĐ 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.

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
									<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 851/QĐ-QLD ngày 19/12/2024 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 214 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, thay đổi cách ghi hoạt chất, dạng bào chế và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
37	Revole	Esomeprazole (as Esomeprazole magnesium trihydrate) 40mg	Viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 7 viên	890110038725 (VN-19771-16)	23/01/2030	RV Lifesciences Limited	Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Chhatrapati Sambhajinagar 431133, Maharashtra State, India	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 02/QĐ-QLD ngày 03/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học đợt 1 - năm 2024. - Quyết định số 64/QĐ-QLD ngày 23/01/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, cách ghi hoạt chất, hàm lượng và dạng bào chế</i>). - Hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, mã 141345/TT91, ngày tiếp nhận 30/08/2025 được phê duyệt ngày 23/11/2025 (<i>Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
38	Sitaglo 100	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphat monohydrat) 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110018624 (VN-18985-15)	3/1/2029	RV Lifesciences Limited	Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Chhatrapati Sambhajinagar 431133, Maharashtra State, India	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 02/QĐ-QLD ngày 03/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học đợt 1 - năm 2024.

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
									<p>- Quyết định số 03/QĐ-QLD ngày 03/01/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 231 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 117.2 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).</p> <p>- Hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, mã 97723/TT91, ngày tiếp nhận 12/07/2024 được phê duyệt ngày 24/07/2024 (Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất).</p>
39	SITALIV 50	Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphate monohydrate) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, (Vỉ Nhôm - PVC); Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 6 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, (Vỉ Nhôm - Nhôm); Hộp 1 chai x 30 viên, hộp 1 chai x 60 viên, hộp 1 chai x 100 viên	893110250725	3/6/2030	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	<p>- Quyết định số 342/QĐ-QLD ngày 14/7/2025 về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh TĐSH có thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 7 – 2025.</p> <p>- Công văn 39400e/QLD-ĐK ngày 12/11/2025 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH (Thay đổi tên thuốc).</p>

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
40	Stadnex 40 CAP	Esomeprazol (dưới dạng vi hạt Esomeprazol magnesi dihydrat) 40mg	Viên nang cứng chứa pellet tan trong ruột	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 6 vỉ x 7 viên; Hộp 8 vỉ x 7 viên; Hộp 10 vỉ x 7 viên	893110005226 (VD-22670-15)	10/03/2031	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	- Công văn số 322/BYT-QLD, ngày 21/01/2020 của Bộ Y tế về việc cập nhật một số thông tin tại các Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Quyết định số 132/QĐ-QLD, ngày 10/03/2026 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 30 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 220 thuốc hóa dược (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, dạng bào chế và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).
41	Stardipine 10	Cilnidipine 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	893110240124	21/03/2029	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera	Lô A17, Khu công nghiệp Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam	- Quyết định số 604/QĐ-QLD ngày 21/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 8 – Năm 2024. - Công văn số 42095e/QLD-ĐK ngày 18/12/2025 về thay đổi bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Thay đổi tên thuốc</i>).
42	Stardipine 5	Cilnidipine 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 6 vỉ x 10 viên	893110300724	06/05/2029	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera	Lô A17, Khu công nghiệp Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam	- Quyết định số 604/QĐ-QLD ngày 21/08/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 8 – Năm 2024. - Công văn số 42094e/QLD-ĐK ngày 18/12/2025 về 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	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
43	Tenifo	Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 1 chai x 30 viên	890110792524 (VN-20376-17)	12/08/2029	RV Lifesciences Limited	Plot No. H-19, M.I.D.C., Waluj, Chhatrapati Sambhajinagar 431133, Maharashtra State, India	<ul style="list-style-type: none"> - Quyết định số 31/QĐ-QLD ngày 18/01/2019 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 22. - Quyết định số 593/QĐ-QLD ngày 12/8/2024 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 317 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn GĐKLH tại Việt Nam đợt 121 (<i>Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>). - Công văn số 6162/QLD-ĐK ngày 01/6/2021 về thay đổi bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung quy cách đóng gói</i>).
44	Tenocar 100	Atenolol 100mg	Viên nén	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VD-23231-15	20/4/2027	Công ty cổ phần Pymepharco	166-170 Nguyễn Huệ, thành phố Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên, Việt Nam	<ul style="list-style-type: none"> - 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 Quyết định công bố Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học. - Quyết định số 201/QĐ-QLD ngày 20/4/2022 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 149 thuốc sản xuất trong nước được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 174.1 (<i>Cập nhật tên thuốc và quy cách đóng gói</i>).

ST T	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
45	Zaniat 125	Cefuroxim (Dưới dạng cefuroxim axetil) 125mg/gói 3g	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	Hộp 12 gói x 3g	VD-22235-15	Được tiếp tục sử dụng GĐKLH theo điểm c khoản 8 Điều 56 Luật Dược	Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha Bình Dương - Khu phố Tân Bình, phường Tân Hiệp, thành phố Tân Uyên, tỉnh Bình Dương, Việt Nam	- Quyết định số 3477/QĐ-BYT ngày 19/08/2015 của Bộ Y Tế quyết định công bố Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học - Đợt 11. - Hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, mã 110442/TT91, ngày tiếp nhận 13/11/2024 được phê duyệt ngày 17/01/2025 (Thay đổi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất).

Ghi chú:

- Số đăng ký 12 ký tự là số đăng ký được cấp mới hoặc gia hạn theo quy định tại Phụ lục V Thông tư 12/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 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.