

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc có chứng minh
tương đương sinh học Đợt 10 - Năm 2025

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

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

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 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;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc Bộ Y tế đợt 218 tại Công văn số 51/HĐTV-VPHD ngày 01/08/2025;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc có chứng minh tương đương sinh học Đợt 10 - Năm 2025 gồm 09 thuốc.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam - Bộ Tài chính;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Văn phòng HĐTV cấp 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 09 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯỜNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐỢT 10 - 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
1	Bexita 50/1000	Metformin hydrochlorid 1000mg; Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphat monohydrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 4 vỉ x 7 viên, Hộp 8 vỉ x 7 viên, vỉ Nhôm- Nhôm; Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ PVC PVDC- Nhôm	893110391625	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Thôn Bình Lương, xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
2	Bexita 50/500	Metformin hydrochlorid 500mg; Sitagliptin (dưới dạng sitagliptin phosphat monohydrat) 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, Hộp 4 vỉ x 7 viên, Hộp 8 vỉ x 7 viên, vỉ Nhôm- Nhôm; Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ PVC PVDC- Nhôm	893110391725	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Thôn Bình Lương, xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
3	Bicebid 100	Cefixime (dưới dạng Cefixime trihydrate 111,917mg) 100mg	Viên nang cứng	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	893110365125	Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (BIDIPHAR)	Số 498 đường Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam
4	Cefixim 200mg	Cefixim (dưới dạng Cefixim trihydrat 224mg) 200mg	Viên nén phân tán	Hộp 2 vỉ x 10 viên	893110382125	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I - Pharbaco	Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội, Việt Nam

5	Cefuroxim 500mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 2 vỉ x 7 viên	893110373925	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây	Tổ dân phố số 4, phường La Khê, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội, Việt Nam
6	Empathin duo 12.5mg/1000mg	Empagliflozin 12,5mg; Metformin hydrochloride 1000mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110383625	Công ty cổ phần Dược phẩm Trường Thọ	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ, Lô M1, đường N3, khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam
7	Hyvalor Plus H	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 10mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg; Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110405025	Công ty TNHH United International Pharma	Số 16 VSIP II, đường số 7, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore II, Khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, Việt Nam
8	Jnats tablet 500	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 01 vỉ x 10 viên	893110380925	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
9	Relizar 25	Losartan potassium 25mg	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	893110377525	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