

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 9 - 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 217 tại Công văn số 40/HĐTV-VPHD ngày 22/05/2025;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Đợt 9 - Năm 2025 gồm 04 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 04 THUỐC CÓ CHỨNG MINH TƯỜNG ĐƯƠNG SINH HỌC ĐỢT 9 - NĂM 2025
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2025 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
1	Cholator	Mỗi 5ml hỗn dịch đã pha chứa Azithromycin (dưới dạng Azithromycin TM granules 7,5% w/w)	Bột pha hỗn dịch uống	Hộp 01 lọ bột để pha 15ml hỗn dịch	893710257225	Cơ sở chuyển giao công nghệ: Công ty Cổ phần Dược phẩm trung ương I - Pharbaco; Cơ sở sản xuất (cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Công ty cổ phần dược phẩm Pharbaco Thái Bình	Địa chỉ cơ sở chuyển giao công nghệ: 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam; Địa chỉ cơ sở sản xuất (địa chỉ cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiền Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam
2	Diamide 2.5mg/500mg Film-Coated Tablet	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	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)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
3	Diamide 5mg/500mg Film-Coated Tablet	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	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)
4	TBClinmox 500	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 5 viên, Hộp 10 vỉ x 5 viên	893710257425	Cơ sở chuyển giao công nghệ: Công ty Cổ phần Dược phẩm trung ương I - Pharbaco; Cơ sở sản xuất (cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Công ty cổ phần dược phẩm Pharbaco Thái Bình	Địa chỉ cơ sở chuyển giao công nghệ: 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam; Địa chỉ cơ sở sản xuất (địa chỉ cơ sở nhận chuyển giao công nghệ): Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiền Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam