

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc đối chứng
dùng trong thử tương đương sinh học – Đợt 1

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 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 07/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc họp ngày 10/12/2024;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục thuốc đối chứng dùng trong thử tương đương sinh học - Đợt 1 gồm 200 thuốc tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

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;
- Bộ trưởng (đề b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục trưởng (đề b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam- CTCP; Các cơ sở kinh doanh dược;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: P.ĐKT, QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, VPC, Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Tạ Mạnh Hùng

Phụ lục
DANH MỤC 200 THUỐC ĐỐI CHỨNG DÙNG TRONG THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH
HỌC (ĐỢT 1)

(Kèm theo Quyết định số/QĐ-QLĐ ngày/...../..... của Cục Quản lý Dược)

STT	Hoạt chất, Hàm lượng/Nồng độ	Dạng bào chế	Tên thuốc (*)	Số đăng ký (*)	Cơ sở sản xuất (*)	Nước sản xuất
1.	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg	Viên nang cứng	Amlor	VN-10465-10	Pfizer PGM	Pháp
2.	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg	Viên nang cứng	Amlor	300110025623	Fareva Amboise	Pháp
3.	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg	Viên nén	Amlor	VN-9794-10	Pfizer (Australia) Pty., Ltd.	Úc
4.	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg	Viên nén	Amlor	VN-19717-16	Pfizer Australia Pty., Ltd.	Úc
5.	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 5mg	Viên nén	Amlor	001110132724	Viatris Pharmaceuticals LLC	Mỹ
6.	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 10mg	Viên nang cứng	Amlor	VN-7937-09	Pfizer PGM	Pháp
7.	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat) 10mg	Viên nén	Amlor	VN-9795-10	Pfizer (Australia) Pty., Ltd.	Úc
8.	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 5mg, Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Exforge	VN-16344-13	Siegfried Barbera, S.L.	Tây Ban Nha
9.	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 5mg, Valsartan 80mg	Viên nén bao phim	Exforge 5/80 mg	VN-5692-08	Novartis Pharma Stein AG	Thụy Sĩ
10.	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 10mg, Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Exforge	VN-16342-13	Siegfried Barbera, S.L.	Tây Ban Nha
11.	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 10mg, Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Exforge 10/160 mg	VN-5690-08	Novartis Pharma Stein AG	Thụy Sĩ
12.	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 5mg, Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Exforge 5/160 mg	VN-5691-08	Novartis Pharma Stein AG	Thụy Sĩ
13.	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 5mg, Valsartan 160mg	Viên nén bao phim	Exforge	VN-16343-13	Novartis Pharmaceutica S.A	Tây Ban Nha
14.	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 5mg, Valsartan 160mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Exforge HCT 5mg/160mg/12.5mg	840110079223	Siegfried Barbera, S.L.	Tây Ban Nha
15.	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 5mg, Valsartan 160mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Exforge HCT 5mg/160mg/12.5mg	VN-18039-14	Novartis Pharma Stein AG	Thụy Sĩ
16.	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 5mg, Valsartan 160mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Exforge HCT 5mg/160mg/12.5mg	VN1-759-12	Novartis Pharma Stein AG	Thụy Sĩ

17.	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 10mg, Valsartan 320mg, Hydrochlorothiazide 25mg	Viên nén bao phim	Exforge HCT 10mg/320mg/25mg	VN-19288-15	Novartis Farmaceutica S.A	Tây Ban Nha
18.	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 10mg, Valsartan 320mg, Hydrochlorothiazide 25mg	Viên nén bao phim	Exforge HCT 10mg/320mg/25mg	VN-18038-14	Novartis Pharma Stein AG	Thụy Sĩ
19.	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besylate) 10mg, Valsartan 320mg, Hydrochlorothiazide 25mg	Viên nén bao phim	Exforge HCT 10mg/320mg/25mg	VN1-758-12	Novartis Pharma Stein AG	Thụy Sĩ
20.	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilate) 10mg; Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Exforge HCT 10mg/160mg/12.5mg	840110032023	Siegfried Barbera, S.L.	Tây Ban Nha
21.	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilate) 10mg; Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Exforge HCT 10mg/160mg/12.5mg	VN-18037-14	Novartis Pharma Stein AG	Thụy Sĩ
22.	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilate) 10mg; Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Exforge HCT 10mg/160mg/12.5mg	VN1-756-12	Novartis Pharma Stein AG	Thụy Sĩ
23.	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilate) 10mg; Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 25mg	Viên nén bao phim	Exforge HCT 10mg/160mg/25mg	VN1-757-12	Novartis Pharma Stein AG	Thụy Sĩ
24.	Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilate) 10mg; Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 25mg	Viên nén bao phim	Exforge HCT 5mg/160mg/25mg	VN1-760-12	Novartis Pharma Stein AG	Thụy Sĩ
25.	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 250 mg, Acid Clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate) 31,25 mg	Bột pha hỗn dịch uống	Augmentin 250mg/31,25mg	VN-17444-13	Glaxo Wellcome Production	Pháp
26.	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 250 mg, Acid Clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate) 31,25 mg	Bột pha hỗn dịch	Augmentin	VN-7187-08	Glaxo Wellcome Production	Pháp
27.	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate và Amoxicillin Sodium) 1000mg, Acid	Viên nén bao phim	Augmentin SR	VN-13130-11	Glaxo Wellcome Production	Pháp

	clavulanic (dưới dạng kali clavulanate) 62,5mg					
28.	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 875mg, Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat potassium) 125mg	Viên nén bao phim	Augmentin 1g	VN-20517-17	SmithKline Beecham Pharmaceuticals	Anh
29.	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 500mg, Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali) 125mg	Viên nén bao phim	Augmentin 625g tablets	VN-11057-10	SmithKline Beecham Pharmaceuticals	Anh
30.	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 500mg, Acid Clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate) 62,5mg	Bột pha hỗn dịch uống	Augmentin 500mg/62,5mg	VN-16487-13	Glaxo Wellcome Production	Pháp
31.	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 500mg, Acid Clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate) 62,5mg	Bột pha hỗn dịch	Augmentin	VN-4459-07	Glaxo Wellcome Production	Pháp
32.	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 500mg, Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate) 125mg	Viên nén bao phim	Augmentin 625mg tablets	VN-20169-16	SmithKline Beecham Limited	Anh
33.	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 875mg, Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate) 125mg	Viên nén bao phim	Augmentin 1g tablets	VN-5377-10	SmithKline Beecham Pharmaceuticals	Anh
34.	Azithromycin 200mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Zitromax	VN-13300-11	Haupt Pharma Latina S.r.l	Ý
35.	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 200mg/5mL	Bột pha hỗn dịch uống	Zitromax	VN-21930-19	Haupt Pharma Latina S.r.l	Ý
36.	Azithromycin 250mg	Viên nang cứng	Zithromax	VN-18403-14	Pfizer (Australia) Pty., Ltd	Úc
37.	Azithromycin 500 mg	Viên nén bao phim	Zitromax	VN-11235-10	Haupt Pharma Latina S.r.l	Ý
38.	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 500 mg	Viên nén bao phim	Zitromax	VN-20845-17	Haupt Pharma Latina S.r.l	Ý
39.	Carbamazepine 200mg	Viên nén	Tegretol 200	VN-18397-14	Novartis Farma S.p.A	Ý
40.	Carbamazepine 200mg	Viên nén	Tegretol 200	VN-7767-09	Novartis Farma S.p.A	Ý
41.	Carbamazepine 200mg	Viên nén bao phim giải phóng có kiểm soát	Tegretol CR 200	VN-8245-09	Novartis Farma S.p.A	Ý
42.	Carbamazepine 200mg	Viên nén bao phim giải	Tegretol CR 200	VN-18777-15	Novartis Farma S.p.A	Ý

		phóng có kiểm soát				
43.	Carvedilol 6,25mg	Viên nén	Dilatrend	VN-11871-11	Delpharm Milano S.r.l	Ý
44.	Carvedilol 25mg	Viên nén	Dilatrend	VN-11873-11	Delpharm Milano S.r.l	Ý
45.	Carvedilol 12,5mg	Viên nén	Dilatrend	VN-11872-11	Delpharm Milano S.r.l	Ý
46.	Cefixim 200mg	Viên nén bao phim	Oroken		S.C. Zentiva S.A (**)	Rumani
47.	Cefixim 200mg	Viên nén bao phim	Suprax		S.C. Zentiva S.A (**)	Rumani
48.	Cefixim 40mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Oroken		S.C. Zentiva S.A (**)	Rumani
49.	Cefixim 100mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	Oroken		S.C. Zentiva S.A (**)	Rumani
50.	Cefpodoxime 100mg	Viên nén bao phim	Orelox	VN-9851-10	Sanofi Winthrop Industrie	Pháp
51.	Cefpodoxime (dưới dạng Cefpodoxime proxetil) 100mg	Viên nén bao phim	Orelox 100mg	VN-19454-15	Sanofi Winthrop Industrie	Pháp
52.	Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxime axetil) 125mg/5ml	Cốm pha hỗn dịch uống	Zinnat suspension	VN-9663-10	Glaxo Operations UK Ltd	Anh
53.	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125mg	Cốm pha hỗn dịch uống	Zinnat Suspension	VN-20513-17	Glaxo Operations UK Limited	Anh
54.	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 125mg	Viên nén bao phim	Zinnat tablets 125mg	VN-21285-18	Glaxo Operations UK Limited	Anh
55.	Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxime axetil) 125mg	Viên nén bao phim	Zinnat tablets 125mg	VN-10260-10	Glaxo Operations UK Ltd	Anh
56.	Cefuroxim axetil trong đường Cefuroxim 250mg 250mg	Viên nén bao phim	Zinnat tablets 250mg	VN-19963-16	Glaxo Operations UK Limited	Anh
57.	Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxime axetil) 250mg	Viên nén bao phim	Zinnat tablets 250mg	VN-5372-10	Glaxo Operations UK Ltd	Anh
58.	Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxime axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Zinnat tablets 500mg	VN-10261-10	Glaxo Operations UK Ltd	Anh
59.	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) 500mg	Viên nén bao phim	Zinnat tablets 500mg	VN-20514-17	Glaxo Operations UK Limited	Anh
60.	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Klacid Forte	VN-9912-10	Aesica Queenborough Ltd.	Anh
61.	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Klacid Forte	VN-19546-16	Aesica Queenborough Limited	Anh
62.	Clarithromycin 500mg	Viên nén bao phim	Klacid Forte	VN-21160-18	Abbvie S.r.l	Ý
63.	Clarithromycin 500mg	Viên nén giải phóng chậm	Klacid MR	VN-9913-10	Aesica Queenborough Ltd.	Anh

64.	Clarithromycin 500mg	Viên nén giải phóng biến đổi	Klacid MR	VN-19547-16	Aesica Queenborough Limited	Anh
65.	Clarithromycin 500mg	Viên nén giải phóng biến đổi	Klacid MR	VN-21161-18	Abbvie S.r.l	Ý
66.	Clarithromycin 250mg	Viên nén bao phim	Klacid 250 mg	VN-12136-11	Aesica Queenborough Ltd.	Anh
67.	Clarithromycin 250mg	Viên nén bao phim	Klacid 250 mg	VN-20360-17	Aesica Queenborough Limited	Anh
68.	Clarithromycin 250mg	Viên nén bao phim	Klacid 250 mg	800110779624	Abbvie S.r.l	Ý
69.	Clarithromycine 125mg/5ml	Cốm pha hỗn dịch uống	Klacid	VN-4142-07	PT.Abbott Indonesia	Indonesia
70.	Clarithromycin 125mg/5ml	Cốm pha hỗn dịch uống	Klacid	899110399323	PT.Abbott Indonesia	Indonesia
71.	Ezetimibe 10mg	Viên nén	Ezetrol	VN-8890-09	Schering-Plough Products LLC	Puerto Rico
72.	Ezetimibe 10mg	Viên nén	Ezetrol 10mg	VN-19709-16	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC	Puerto Rico
73.	Ezetimibe 10mg, Simvastatin 10mg	Viên nén	Vytorin 10/10	VN1-688-12	Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH (Singapore Branch)	Singapore
74.	Ezetimibe 10mg, Simvastatin 10mg	Viên nén	Vytorin 10/10	VN-17525-13	Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH (Singapore Branch)	Singapore
75.	Ezetimibe 10mg, Simvastatin 20mg	Viên nén	Vytorin 10/20	VN1-689-12	Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH (Singapore Branch) - Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd. - Australia	Singapore
76.	Ezetimibe 10mg, Simvastatin 20mg	Viên nén	Vytorin 10/20	VN-17526-13	Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH (Singapore Branch)	Singapore
77.	Ezetimibe 10mg, Simvastatin 40mg	Viên nén	Vytorin 10/40	VN1-690-12	Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH	Singapore

					(Singapore Branch)	
78.	Ezetimibe 10mg, Simvastatin 40mg	Viên nén	Vytorin 10/40	VN-17527-13	Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH (Singapore Branch)	Singapore
79.	Fenofibrate 100mg	Viên nang cứng	Lipanthyl 100mg	VN-5634-08	Recipharm Fontaine	Pháp
80.	Fenofibrate 145mg	Viên nén bao phim	Lipanthyl NT 145mg	VN-13224-11	Fournier Laboratories Ireland Limited	Ireland
81.	Fenofibrat (dưới dạng fenofibrate nanoparticules) 145mg	Viên nén bao phim	Lipanthyl NT 145mg	VN-21162-18	Fournier Laboratories Ireland Limited	Ireland
82.	Fenofibrate 160mg	Viên nén bao phim	Lipanthyl supra 160mg	VN-15514-12	Astrea Fontaine	Pháp
83.	Fenofibrate 200mg	Viên nang cứng	Lipanthyl 200M	VN-6210-08	Recipharm Fontaine	Pháp
84.	Fenofibrate 200mg	Viên nang cứng	Lipanthyl 200M	VN-17205-13	Astrea Fontaine	Pháp
85.	Fenofibrate 300mg	Viên nang cứng	Lipanthyl 300mg	VN-7723-09	Recipharm Fontaine	Pháp
86.	Glibenclamid (Glyburide) 1,25 mg	Viên nén	Diabeta		Sanofi aventis US LLC (**)	Mỹ
87.	Glibenclamid (Glyburide) 1,5 mg	Viên nén	Glynase		Pfizer INC (**)	Mỹ
88.	Glibenclamid (Glyburide) 3 mg	Viên nén	Glynase		Pfizer INC (**)	Mỹ
89.	Glibenclamid (Glyburide) 2,5 mg	Viên nén	Diabeta		Sanofi aventis US LLC (**)	Mỹ
90.	Glibenclamid (Glyburide) 5 mg	Viên nén	Daonil		Sanofi Winthrop Industrie (**)	Pháp
91.	Glibenclamid (Glyburide) 5 mg	Viên nén	Diabeta		Sanofi aventis US LLC (**)	Mỹ
92.	Glibenclamid (Glyburide) 5 mg	Viên nén	Glyburide		Teva Pharmaceutical Co LTD (**)	Mỹ
93.	Glibenclamid (Glyburide) 6 mg	Viên nén	Glynase		Pfizer INC (**)	Mỹ
94.	Gliclazide 30mg	Viên nén giải phóng có kiểm soát	Diamicron MR	VN-12558-11	Les Laboratoires Servier Industrie,	Pháp
95.	Gliclazide 30mg	Viên nén phóng thích có kiểm soát	Diamicron MR	VN-20549-17	Les Laboratoires Servier Industrie	Pháp
96.	Gliclazide 60mg	Viên nén giải phóng kéo dài	Diamicron MR 60	VN-13764-11	Les Laboratoires Servier Industrie	Pháp
97.	Gliclazide 60mg	Viên nén phóng thích có kiểm soát	Diamicron MR 60mg	VN-20796-17	Les Laboratoires Servier Industrie	Pháp
98.	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Aprovel,	VN-5082-07	Sanofi Winthrop Industrie	Pháp
99.	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim	Aprovel	VN-16719-13	Sanofi Winthrop Industrie	Pháp

100.	Irbesartan 300mg	Viên nén bao phim	Aprovel	VN-5083-07	Sanofi Winthrop Industrie	Pháp
101.	Irbesartan 300mg	Viên nén bao phim	Aprovel	VN-16720-13	Sanofi Winthrop Industrie	Pháp
102.	Irbesartan 150mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	CoAprovel	VN-5085-07	Sanofi Winthrop Industrie	Pháp
103.	Irbesartan 150mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Coaprovel	VN-16721-13	Sanofi Winthrop Industrie	Pháp
104.	Irbesartan 300mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	CoAprovel	VN-5084-07	Sanofi Winthrop Industrie	Pháp
105.	Irbesartan 300mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	CoAprovel 300/12.5mg	VN-17392-13	Sanofi Winthrop Industrie	Pháp
106.	Irbesartan 300mg, Hydrochlorothiazide 25mg	Viên nén bao phim	CoAprovel 300/25mg	VN-17393-13	Sanofi Winthrop Industrie	Pháp
107.	Irbesartan 300mg, Hydrochlorothiazide 25mg	Viên nén bao phim	CoAprovel	VN-7344-08	Sanofi Winthrop Industrie	Pháp
108.	Itraconazole 100mg	Viên nang cứng	Sporal	VN-13740-11	Olic (Thailand) Ltd	Thái Lan
109.	Linagliptin 2,5mg, Metformin hydrochloride 500mg	Viên nén bao phim	Trajenta Duo	VN3-5-16	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	Đức
110.	Linagliptin 2,5mg, Metformin hydrochloride 850mg	Viên nén bao phim	Trajenta Duo	VN2-498-16	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	Đức
111.	Linagliptin 2,5mg, Metformin hydrochloride 1000mg	Viên nén bao phim	Trajenta Duo	400110085623	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Đức
112.	Metformin hydrochloride 500mg	Viên nén bao phim	Glucophage	VN-13272-11	Merck Sante s.a.s	Pháp
113.	Metformin hydrochlorid 500mg	Viên nén bao phim	Glucophage 500 mg	300110016124	Merck Sante s.a.s	Pháp
114.	Metformin hydrochloride 750mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Glucophage XR 750mg	VN-15546-12	Merck Sante s.a.s	Pháp
115.	Metformin hydrochlorid 750mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Glucophage XR 750 mg	300110016424	Merck Sante s.a.s	Pháp
116.	Metformin hydrochloride 850mg	Viên nén bao phim	Glucophage	VN-14744-12	Merck Sante s.a.s	Pháp
117.	Metformin hydrochlorid 850mg	Viên nén bao phim	Glucophage 850 mg	300110016224	Merck Sante s.a.s	Pháp
118.	Metformin hydrochloride 1000mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Glucophage XR 1000mg	VN-15545-12	Merck Sante s.a.s	Pháp
119.	Metformin hydrochloride 1000mg	Viên nén bao phim	Glucophage	VN-16517-13	Merck Sante s.a.s	Pháp

120.	Metformin hydrochlorid 1000mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Glucophage XR 1000 mg	300110016324	Merck Sante s.a.s	Pháp
121.	Metformin hydrochlorid 500mg, Glibenclamide 2,5mg	Viên nén bao phim	Glucovance	VN-8829-09	Merck Sante s.a.s	Pháp
122.	Metformin hydrochlorid 500mg, Glibenclamide 2,5mg	Viên nén bao phim	Glucovance 500mg/2,5mg	VN-20022-16	Merck Sante s.a.s	Pháp
123.	Metformin hydrochlorid 500mg, Glibenclamide 5mg	Viên nén bao phim	Glucovance	VN-8830-09	Merck Sante s.a.s	Pháp
124.	Metformin hydrochlorid 500mg, Glibenclamide 5mg	Viên nén bao phim	Glucovance 500mg/5mg	VN-20023-16	Merck Sante s.a.s	Pháp
125.	Metformin hydrochlorid 1000mg, Glibenclamide 5mg	Viên nén bao phim	Glucovance	VN2-508-16	Merck Sante s.a.s	Pháp
126.	Metoprolol succinate (tương đương với 25mg metoprolol tartrate) 23,75mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Betaloc Zok 25 mg	VN-6895-08	AstraZeneca AB	Thụy Điển
127.	Metoprolol succinat (tương đương với 25 mg metoprolol tartrat hoặc 19,5 mg metoprolol) 23,75mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Betaloc Zok 25mg	VN-17243-13	AstraZeneca AB	Thụy Điển
128.	Metoprolol succinate (tương đương với 50mg metoprolol tartrate) 47,5mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Betaloc Zok 50 mg	VN-6896-08	AstraZeneca AB	Thụy Điển
129.	Metoprolol succinat (tương đương với 50mg metoprolol tartrate hoặc 39mg metoprolol) 47,5mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Betaloc Zok 50mg	730110022123	AstraZeneca AB	Thụy Điển
130.	Metoprolol tartrate 50mg	Viên nén	Betaloc	VN-8437-09	Interphil Laboratories, Inc.	Philippines
131.	Natri valproate 333mg, Acid valproic 145mg	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài	Depakine Chrono	VN-16477-13	Sanofi Winthrop Industrie	Pháp
132.	Nifedipine 10mg	Viên nang mềm	Adalat 10mg	VN-14010-11	R.P.Scherer GmbH & Co.KG	Đức
133.	Nifedipin 10mg	Viên nang mềm	Adalat 10mg	VN-20389-17	Catalent Germany Eberbach GmbH	Đức
134.	Nifedipine 20mg	viên nén bao phim tác dụng chậm	Adalat retard	VN-10756-10	Bayer Schering Pharma AG	Đức
135.	Nifedipine 20mg	Viên phóng thích kéo dài	Adalat LA 20	VN-15727-12	Bayer Schering Pharma AG	Đức
136.	Nifedipin 20mg	Viên nén bao phim tác dụng chậm	Adalat retard	VN-20387-17	Bayer Pharma AG	Đức
137.	Nifedipine 30mg	Viên phóng thích kéo dài	Adalat LA 30mg	VN-10754-10	Bayer Schering Pharma AG	Đức

138.	Nifedipin 30mg	Viên nén phóng thích kéo dài	Adalat LA 30mg	400110400623	Bayer AG	Đức
139.	Nifedipine 60mg	Viên phóng thích kéo dài	Adalat LA	VN-10755-10	Bayer Schering Pharma AG	Đức
140.	Nifedipin 60mg	Viên phóng thích kéo dài	Adalat LA 60mg	VN-20386-17	Bayer Pharma AG	Đức
141.	Rifampicin 150 mg	Viên nang cứng	Rimactane		Novartis/Sandoz (**)	Chấp nhận tất cả các nhà máy của công ty trên toàn cầu
142.	Rifampicin 150 mg	Viên nang cứng	Rifadin		Sanofi-Aventis (**)	Chấp nhận tất cả các nhà máy của công ty trên toàn cầu
143.	Rifampicin 150 mg	Viên nang cứng	Rifampicin		Sandoz (**)	Hà Lan
144.	Rifampicin 300 mg	Viên nang cứng	Rimactane		Novartis/Sandoz (**)	Chấp nhận tất cả các nhà máy của công ty trên toàn cầu
145.	Rifampicin 300 mg	Viên nang cứng	Rifadin		Sanofi-Aventis (**)	Chấp nhận tất cả các nhà máy của công ty trên toàn cầu
146.	Rifampicin 300 mg	Viên nang cứng	Rifampicin		Sandoz (**)	Hà Lan
147.	Risperidone 1mg	Viên nén	Risperdal 1mg	VN-10312-10	Janssen-Cilag SpA.-Via C. Janssen	Ý
148.	Risperidone 1mg	Viên nén bao phim	Risperdal	VN-19987-16	Janssen Cilag S.P.A	Ý
149.	Risperidone 2mg	Viên nén	Risperdal 2mg	VN-5438-10	Janssen-Cilag SpA.-Via C. Janssen	Ý
150.	Risperidone 2mg	Viên nén bao phim	Risperdal	VN-18914-15	Janssen Cilag S.P.A	Ý
151.	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium 5,2 mg) 5mg	Viên nén bao phim	Crestor	VN-12164-11	iPR Pharmaceuticals Inc.	Mỹ
152.	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium 5,2 mg) 5mg	Viên nén bao phim	Crestor	VN-19786-16	iPR Pharmaceuticals Inc.	Mỹ
153.	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium 10,4 mg) 10mg	Viên nén bao phim	Crestor	VN-8439-09	iPR Pharmaceuticals Inc.	Mỹ
154.	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 10mg	Viên nén bao phim	Crestor 10 mg	VN-18150-14	iPR Pharmaceuticals Inc.	Mỹ
155.	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium 20,8 mg) 20mg	Viên nén bao phim	Crestor	VN-8440-09	iPR Pharmaceuticals Inc.	Mỹ

156.	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium) 20mg	Viên nén bao phim	Crestor 20mg	VN-18151-14	iPR Pharmaceuticals Inc.	Mỹ
157.	Saxagliptin 2,5mg, Metformin hydrochlorid 1000mg	Viên nén bao phim	Komboglyze XR	VN2-255-14	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	Mỹ
158.	Saxagliptin 2,5mg, Metformin hydrochlorid 1000mg	Viên nén bao phim	Komboglyze XR	VN3-144-19	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	Mỹ
159.	Saxagliptin 5mg, Metformin hydrochlorid 1000mg	Viên nén bao phim	Komboglyze XR 5/1000 mg	VN2-25-13	Bristol-Myers Squibb	Mỹ
160.	Saxagliptin 5mg, Metformin hydrochlorid 1000mg	Viên nén bao phim	Komboglyze XR	VN-18678-15	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	Mỹ
161.	Saxagliptin 5mg, Metformin hydrochlorid 500mg	Viên nén bao phim	Komboglyze XR 5/500 mg	VN2-26-13	Bristol-Myers Squibb	Mỹ
162.	Saxagliptin 5mg, Metformin hydrochlorid 500mg	Viên nén bao phim	Komboglyze XR	VN-18679-15	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	Mỹ
163.	Simvastatin 10mg	Viên nén bao phim	Zocor Tab 10mg	VN-8832-09	Merck Sharp & Dohme Ltd.	Anh
164.	Simvastatin 10mg	Viên nén bao phim	Zocor 10mg	VN-18941-15	Merck Sharp & Dohme Ltd.	Anh
165.	Simvastatin 10mg	Viên nén bao phim	Zocor 10mg	VN-21067-18	Merck Sharp & Dohme Ltd.	Anh
166.	Simvastatin 20mg	Viên nén bao phim	Zocor Tab 20mg	VN-8833-09	Merck Sharp & Dohme Ltd.	Anh
167.	Simvastatin 20mg	Viên nén bao phim	Zocor 20mg	VN-18942-15	Merck Sharp & Dohme Ltd.	Anh
168.	Simvastatin 20mg	Viên nén bao phim	Zocor 20mg	VN-20813-17	Merck Sharp & Dohme Ltd.	Anh
169.	Simvastatin 40mg	Viên nén bao phim	Zocor	VN-13276-11	Merck Sharp & Dohme Ltd	Anh
170.	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin monohydrate phosphate) 50mg, Metformin Hydrochlorid 500mg	Viên nén bao phim	Janumet 50mg/500mg	VN1-694-12	Patheon Puerto Rico, Inc	Puerto Rico
171.	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin monohydrate phosphate) 50mg, Metformin Hydrochlorid 500mg	Viên nén bao phim	Janumet 50mg/500mg	VN-17102-13	Patheon Puerto Rico, Inc	Puerto Rico
172.	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin monohydrate phosphate) 50mg, Metformin Hydrochlorid 500mg	Viên nén bao phim giải phóng chậm	Janumet XR 50mg/500mg	VN-20573-17	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC	Puerto Rico
173.	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin monohydrate phosphate) 50mg, Metformin Hydrochlorid 850mg	Viên nén bao phim	Janumet 50mg/850mg	VN1-695-12	Patheon Puerto Rico, Inc	Puerto Rico

174.	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin monohydrate phosphate) 50mg, Metformin Hydrochlorid 850mg	Viên nén bao phim	Janumet 50mg/850mg	VN-17103-13	Patheon Puerto Rico, Inc	Puerto Rico
175.	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin monohydrate phosphate) 50mg, Metformin Hydrochlorid 1000mg	Viên nén bao phim	Janumet 50mg/1000mg	VN1-693-12	Patheon Puerto Rico, Inc	Puerto Rico
176.	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin monohydrate phosphate) 50mg, Metformin Hydrochlorid 1000mg	Viên nén bao phim	Janumet 50mg/1000mg	VN-17101-13	Patheon Puerto Rico, Inc	Puerto Rico
177.	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin monohydrate phosphate) 50mg, Metformin Hydrochlorid 1000mg	Viên nén bao phim giải phóng chậm	Janumet XR 50mg/1000mg	VN-20572-17	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC	Puerto Rico
178.	Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin monohydrate phosphate) 100mg, Metformin Hydrochlorid 1000mg	Viên nén bao phim giải phóng chậm	Janumet XR 100mg/1000mg	VN-20571-17	MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC	Puerto Rico
179.	Sulpiride 50mg	Viên nang cứng	Dogmatil	VN-6301-08	Sanofi Winthrop Industrie	Pháp
180.	Sulpiride 50mg	Viên nang cứng	Dogmatil 50mg	VN-17394-13	Sanofi Winthrop Industrie	Pháp
181.	Sultamicillin (dưới dạng Sultamicillin tosylate) 375mg	Viên nén bao phim	Unasyn	800110022624	Haupt Pharma Latina S.R.L	Ý
182.	Telmisartan 40mg	Viên nén	Micardis	VN-5023-10	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG	Đức
183.	Telmisartan 40mg	Viên nén	Micardis	VN-18820-15	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	Đức
184.	Telmisartan 40mg	Viên nén	Micardis	VN-22995-22	Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.	Greece
185.	Telmisartan 80mg	Viên nén	Micardis	VN-5024-10	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG	Đức
186.	Telmisartan 80mg	Viên nén	Micardis	VN-18821-15	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	Đức
187.	Telmisartan 80mg	Viên nén	Micardis	VN-22996-22	Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.	Greece

188.	Telmisartan 40mg, Amlodipine 5mg	Viên nén	Twynsta	VN1-620-12	M/s Cipla Ltd	Ấn Độ
189.	Telmisartan 40mg, Amlodipine 5mg	Viên nén	Twynsta	VN-16589-13	M/s Cipla Ltd	Ấn Độ
190.	Telmisartan 80mg, Amlodipine 5mg	Viên nén	Twynsta	VN1-621-12	M/s Cipla Ltd	Ấn Độ
191.	Telmisartan 80mg, Amlodipine 5mg	Viên nén	Twynsta	VN-16590-13	M/s Cipla Ltd	Ấn Độ
192.	Vildagliptin 50mg, Metformin hydrochloride 500mg	Viên nén bao phim	Galvus Met 50mg/500mg	VN2-117-13	Novartis Pharma Stein AG	Thụy Sĩ
193.	Vildagliptin 50mg, Metformin hydrochloride 500mg	Viên nén bao phim	Galvus Met 50mg/500mg	VN-19292-15	Novartis Pharma Produktions GmbH	Đức
194.	Vildagliptin 50mg, Metformin hydrochloride 500mg	Viên nén bao phim	Galvus Met 50mg/500mg	VN-19295-15	Novartis Pharma Stein AG	Thụy Sĩ
195.	Vildagliptin 50mg, Metformin hydrochloride 850mg	Viên nén bao phim	Galvus Met 50mg/850mg	VN1-653-12	Novartis Pharma Stein AG	Thụy Sĩ
196.	Vildagliptin 50mg, Metformin hydrochloride 850mg	Viên nén bao phim	Galvus Met 50mg/850mg	VN-18651-15	Novartis Pharma Stein AG	Thụy Sĩ
197.	Vildagliptin 50mg, Metformin hydrochloride 850mg	Viên nén bao phim	Galvus Met 50mg/850mg	VN-19293-15	Novartis Pharma Produktions GmbH	Đức
198.	Vildagliptin 50mg, Metformin hydrochloride 1000mg	Viên nén bao phim	Galvus Met 50mg/1000mg	VN1-652-12	Novartis Pharma Stein AG	Thụy Sĩ
199.	Vildagliptin 50mg, Metformin hydrochloride 1000mg	Viên nén bao phim	Galvus Met 50mg/1000mg	VN-18571-14	Novartis Pharma Stein AG	Thụy Sĩ
200.	Vildagliptin 50mg, Metformin hydrochloride 1000mg	Viên nén bao phim	Galvus Met 50mg/1000mg	VN-19291-15	Novartis Pharma Produktions GmbH	Đức

(*): Chấp nhận các thông tin thay đổi theo các Quyết định gia hạn GĐKLH, Quyết định đính chính thông tin GĐKLH, công văn phê duyệt thay đổi bổ sung của Cục Quản lý Dược.

(**): Chấp nhận thuốc của cơ sở sản xuất đã được cơ quan quản lý SRA cấp phép và lưu hành.