Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 01-02-2024 15:45:18 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 98 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 01 *tháng* 02 *năm* 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 1 năm 2024

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 15/11/2022 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 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục 82 thuốc biệt dược gốc Đợt 1 - năm 2024 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 Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- 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: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, VPC, Website;
- Lưu: VT, ĐK (02b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 82 THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐỢT 1 - NĂM 2024
(Kèm theo Quyết định số 98 /QĐ-QLD ngày 01 /02 /2024 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
1	Aclasta	Mỗi 100ml chứa: acid zoledronic khan (tương ứng 5,33mg acid zoledronic monohydrate) 5mg	Dung dịch truyền tĩnh mạch; Hộp 1 chai 100ml	VN-21917-19	- Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Fresenius Kabi Austria GmbH - Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Novartis Pharma Stein AG	Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
2	Actilyse	Alteplase 50mg	Bột đông khô và dung môi để pha dung dịch tiêm truyền; Hộp gồm 1 lọ bột đông khô và 1 lọ nước cất pha tiêm	QLSP-948-16	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach a. d. R., Germany
3	Adalat LA 30mg	Nifedipin 30mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Hộp 3 vỉ x 10 viên	400110400623 (SĐK đã cấp: VN-20385-17)	Bayer AG	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
4	Aerius	Desloratadin 0,5mg/ml	Siro; Hộp 1 chai 60ml	VN-22025-19	Organon Heist bv	Industriepark 30, B-2220, Heist-op-den-Berg, Belgium
5	Aerius	Desloratadine 5mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 10 viên	540100032123 (SĐK đã cấp: VN-18026-14)	Organon Heist bv	Industriepark 30, 2220, Heist-op-den-Berg, Belgium

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
6	Alimta	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri heptahydrat) 100mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền; Hộp 1 lọ	VN-23210-22	- Nhà sản xuất: Vianex S.A.- Plant C - Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Lilly France	- Địa chỉ nhà sản xuất: 16th km Marathonos Avenue, Pallini Attiki, 15351, Greece - Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Zone Industrielle, 2 rue du colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France
7	Alimta	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri heptahydrat) 500mg	Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền; Hộp 1 lọ	VN-23211-22	- Nhà sản xuất: Vianex S.A.- Plant C - Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Lilly France	- Địa chỉ nhà sản xuất: 16th km Marathonos Avenue, Pallini Attiki, 15351, Greece - Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Zone Industrielle, 2 rue du colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France
8	Aloxi	Palonosetron (dưới dạng palonosetron hydroclorid) 0,25mg/5ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch; Hộp 1 lọ 5ml	VN-21795-19	- Cơ sở sản xuất, kiểm tra chất lượng và đóng gói sơ cấp: Fareva Pau - Cơ sở đóng góp thứ cấp và xuất xưởng: Helsinn Birex Pharmaceuticals Limited	- Địa chỉ cơ sở sản xuất, kiểm tra chất lượng và đóng gói sơ cấp: Fareva Pau 1, Avenue du Béarn, Idron, 64320, France - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Damastown Road, Damastown Industrial Park, Dublin 15, D15X925, Ireland

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
9	Apidra Solostar	Insulin glulisine 100 đơn vị/ml	Dung dịch tiêm trong bút tiêm nạp sẵn; Hộp 5 bút tiêm x 3ml dung dịch tiêm	400410091023 (SĐK đã cấp: QLSP-915-16)	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt am Main - Germany
10	Arcoxia 120mg	Etoricoxib 120mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	840110413023 (SĐK đã cấp: VN-20808-17)	- Cơ sở sản xuất: Rovi Pharma Industrial Services, S.A. - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Organon Pharma (UK) Limited	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, Spain - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom
11	Arcoxia 60mg	Etoricoxib 60mg	Viên nén bao phimH Hộp 3 vỉ x 10 viên	840110413123 (SĐK đã cấp: VN-20809-17)	- Cơ sở sản xuất: Rovi Pharma Industrial Services, S.A. - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Organon Pharma (UK) Limited	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, Spain - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom
12	Arcoxia 90mg	Etoricoxib 90mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	840110413223 (SĐK đã cấp: VN-20810-17)	- Cơ sở sản xuất: Rovi Pharma Industrial Services, S.A. - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Organon Pharma (UK) Limited	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, Spain - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
13	Atelec Tablets 10	Cilnidipine 10mg	Viên nén bao phim; Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 14 viên; Hộp 50 vỉ x 10 viên; Hộp 50 vỉ x 50 viên; Hộp 100 vỉ x 10 viên	VN-15704-12	EA Pharma Co., Ltd.	103-1, Shirasakaushishimizu, Shirakawa-shi, Fukushima, Japan
14	Augmentin 250mg/31,25mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 250mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate) 31,25mg	Bột pha hỗn dịch uống; Hộp 12 gói	VN-17444-13	Glaxo Wellcome Production	ZI de la Peyennière, Mayenne, 53100 - France
15	Avastin	Bevacizumab 400mg/16ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền; Hộp 1 lọ 16 ml.	400410250223 (SĐK đã cấp: QLSP-1119-18)	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
16	Avastin	Bevacizumab 100mg/4ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền; Hộp 1 lọ 4 ml.	400410250123 (SĐK đã cấp: QLSP-1118-18)	Roche Diagnostics GmbH	Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
17	Avelox	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid) 400mg/250ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch; Hộp 1 Chai 250ml	400115442723 (SĐK đã cấp: VN-18602-15)	Bayer AG	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
18	Avelox	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin HCl) 400mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 5 viên	400115400723 (SĐK đã cấp: VN-19011-15)	Bayer AG	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
19	Bifril	Zofenopril calci 15mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	800110088023 (SĐK đã cấp: VN3-33-18)	- Cơ sở sản xuất: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. - Cơ sở kiểm soát lô: Dompe' Farmaceutici S.P.A	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italy - Địa chỉ cơ sở kiểm soát lô: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila, Italy

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
20	Bifril	Zofenopril calci 30mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	800110087923 (SĐK đã cấp: VN3-34-18)	- Cơ sở sản xuất: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. - Cơ sở kiểm soát lô: Dompe' Farmaceutici S.P.A	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italy - Địa chỉ cơ sở kiểm soát lô: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila, Italy
21	Bilaxten	Bilastine 20mg	Viên nén; Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 4 vỉ x 10 viên; Hộp 5 vỉ x 10 viên.	VN2-496-16	- Cơ sở sản xuất: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. - Cơ sở kiểm nghiệm: A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italy - Địa chỉ cơ sở kiểm nghiệm: Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze (FI) - Italy
22	Bridion	Sugammadex (dưới dạng sugammadex natri) 200mg/2ml	Dung dịch tiêm; Hộp 10 lọ 2ml	870110207523 (SĐK đã cấp: VN-18025-14)	N.V. Organon	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Netherlands (hoặc Molenstraat 110, OSS, 5342CC, Netherlands)
23	Brilinta	Ticagrelor 90mg	Viên nén bao phim; Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-19006-15	AstraZeneca AB	Gartunavagen, Sodertalje 152 57, Sweden
24	Brilinta	Ticagrelor 60 mg	Viên nén bao phim; Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN-23103-22	AstraZeneca AB	Gartunavagen, Sodertalje 152 57, Sweden
25	Campto	Irinotecan hydrochloride trihydrate 40mg/2ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền; Hộp 1 lọ	930114207623 (SĐK đã cấp: VN-20051-16)	Bridgewest Perth Pharma Pty Ltd	15 Brodie Hall Drive Technology Park, Bentley WA 6102, Australia
26	Campto	Irinotecan hydrochloride trihydrate 100mg/5ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền; Hộp 1 lọ	930114207723 (SĐK đã cấp: VN-20050-16)	Bridgewest Perth Pharma Pty Ltd	15 Brodie Hall Drive Technology Park, Bentley WA 6102, Australia

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
27	Cialis	Tadalafil 20mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 2 viên nén bao phim	840110026223 (SĐK đã cấp: VN-18624-15)	- Cơ sở sản xuất: Lilly del Caribe, Inc - Cơ sở xuất xưởng và đóng gói: Lilly, S.A	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 12.6 km 65th Infantry Road, Carolina, PR 00985, Puerto Rico - Địa chỉ cơ sở xuất xưởng và đóng gói: Avda, Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain
28	Ciprobay 400mg	Ciprofloxacin 400mg/200ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch; Hộp 1 Chai 200ml	400115400823 (SĐK đã cấp: VN-19012-15)	Bayer AG	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
29	Combigan	Brimonidine tartrate 2 mg/ml, Timolol 5 mg/ml (dưới dạng Timolol maleate)	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ x 5ml	539110074923 (SĐK đã cấp: VN-20373-17)	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland
30	Duodart	Dutasteride 0,5mg/ Tamsulosin hydrochloride 0,4mg	Viên nang cứng; Hộp 1 lọ 30 viên	VN2-525-16	- Cơ sở sản xuất: Catalent Germany Schorndorf GmbH - Cơ sở sản xuất bán thành phẩm Dutasteride: Catalent France Beinheim SA - Cơ sở sản xuất bán thành phẩm Tamsulosin HCl: Rottendorf Pharma GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Steinbeisstr. 1-2, 73614 Schorndorf, Germany - Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm Dutasteride: 74 rue principale, 67930 Beinheim – France - Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm Tamsulosin HCl: Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany
31	Duphaston	Dydrogesterone 10mg	Viên nén bao phim, Hộp 1 vỉ x 20 viên	870110067423 (SĐK đã cấp: VN-21159-18)	Abbott Biologicals B.V	Veerweg 12 8121 AA Olst, Netherlands

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
32	Flixonase	Fluticason Propionat (siêu mịn) 0,05% (w/w)	Hỗn dịch xịt mũi; Hộp 1 chai 60 liều xịt, 50mcg/liều xịt	840110178023 (SĐK đã cấp: VN-20281-17)	Glaxo Wellcome S.A.	Avda. De Extremadura, 3. Poligono Industrial Allenduero, 09400-Aranda de Duero. (Burgos), Spain
33	Galvus	Vildagliptin 50mg	Viên nén; Hộp 2 vỉ x 14 viên	840110412723 (SĐK đã cấp: VN-19290-15)	Siegfried Barbera, S.L.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain
34	Ganfort	Bimatoprost 0,3mg/ml; Timolol 5mg/ml (dưới dạng Timolol maleat 6,8mg)	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ x 3ml	539110019923 (SĐK đã cấp: VN-19767-16)	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland
35	Gemzar	Gemcitabine (dưới dạng Gemcitabine hydrochloride) 1000mg	Bột đông khô để pha dung dịch tiêm truyền; Hộp 1 lọ x 2,21 gam	520114195923 (SĐK đã cấp: VN3-189-19)	- Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Vianex S.A.- Plant C - Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Lilly France	- Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: 16th km Marathonos Ave., Pallini Attiki, 15351, Greece - Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Zone Industrielle, 2 rue du colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France
36	Giotrif	Afatinib (dưới dạng Afatinib dimaleate) 20mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vỉ x 7 viên	400110034923 (SĐK đã cấp: VN2-601-17)	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
37	Grandaxin	Tofisopam 50mg	Viên nén; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên	599110407523 (SĐK đã cấp: VN-15893-12)	Egis Pharmaceuticals Private Limited Company	1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hungary

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
38	Herceptin	Trastuzumab 440 mg	Bột đông khô để pha dung dịch tiêm truyền; Hộp 1 lọ bột đông khô và 1 lọ 20ml dung môi pha tiêm	001410036723 (SĐK đã cấp: QLSP-1012-17)	- Cơ sở sản xuất: Genentech Inc., - Cơ sở sản xuất ống dung môi: F.Hoffmann-La Roche Ltd. - Cơ sở đóng gói: F.Hoffmann-La Roche Ltd.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124-9332, USA - Địa chỉ cơ sở sản xuất ống dung môi: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
39	Ibrance 125mg	Palbociclib 125mg	Viên nang cứng; Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 7 viên	400110406423 (SĐK đã cấp: VN3-296-20)	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
40	Ibrance 75mg	Palbociclib 75mg	Viên nang cứng; Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 7 viên	400110406523 (SĐK đã cấp: VN3-297-20)	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
41	Jakavi 15mg	Ruxolitinib (dưới dạng Ruxolitinib phosphat) 15mg	Viên nén; Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 4 vỉ x 14 viên	760110412623 (SĐK đã cấp: VN2-571-17)	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse 4332 Stein, Switzerland
42	Lamisil	Terbinafine hydrochloride 10mg/1g	Kem bôi ngoài da Hộp 1 tuýp 5g	760100024323 (SĐK đã cấp: VN-18396-14)	GSK Consumer Healthcare SARL	Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland
43	Lipanthyl NT 145mg	Fenofibrat (dưới dạng fenofibrate nanoparticules) 145mg	Viên nén bao phim, Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-21162-18	- Cơ sở sản xuất: Fournier Laboratories Ireland Limited - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Astrea Fontaine	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Anngrove, Carrigtwohill, Co. Cork, Ireland - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Rue des Pres Potets 21121, Fontaine les Dijon, France

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
44	Lovenox	Enoxaparin natri 6000 anti-Xa IU/0,6ml tương đương 60mg/0,6ml	Dung dịch tiêm đóng sẵn trong bơm tiêm; Hộp 2 bơm tiêm đóng sẵn 0,6ml	300410038323 (SĐK đã cấp: QLSP-893-15)	Sanofi Winthrop Industrie	180, rue Jean Jaurès, 94702 Maisons Alfort Cedex - France
45	Lovenox	Enoxaparin natri 4000 anti-Xa IU/0,4ml tương đương 40mg/0,6ml	Dung dịch tiêm đóng sẵn trong bơm tiêm; Hộp 2 bơm tiêm đóng sẵn 0,4ml	300410038223 (SĐK đã cấp: QLSP-892-15)	Sanofi Winthrop Industrie	180, rue Jean Jaurès, 94702 Maisons Alfort Cedex - France
46	Lumigan	Bimatoprost 0,3mg/3ml	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ chứa 3ml dung dịch trong lọ dung tích 5ml	539110075023 (SĐK đã cấp: VN-17816-14)	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland
47	Lynparza	Olaparib 100mg	Viên nén bao phim; Hộp 7 vỉ x 8 viên	001110403223 (SĐK đã cấp: VN3-306-21)	- Cơ sở sản xuất: AbbVie Limited - Cơ sở đóng gói và chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: AstraZeneca UK Limited	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: KM 58 Carretera 2 Cruce Davila, Barceloneta, Puerto Rico, 00617, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói và chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK
48	Lynparza	Olaparib 150mg	Viên nén bao phim; Hộp 7 vỉ x 8 viên	001110403323 (SĐK đã cấp: VN3-307-21)	- Cơ sở sản xuất: AbbVie Limited - Cơ sở đóng gói và chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: AstraZeneca UK Limited	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: KM 58 Carretera 2 Cruce Davila, Barceloneta, Puerto Rico, 00617, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói và chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
49	Medrol	Methylprednisolone 4mg	Viên nén; Hộp 3 vỉ x 10 viên	800110406323 (SĐK đã cấp: VN-21437-18)	Pfizer Italia S.R.L.	Localita Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italy
50	Meiact 200mg	Cefditoren 200mg (dưới dạng Cefditoren pivoxil)	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 10 viên	840110070323 (SĐK đã cấp: VN-18022-14)	Meiji Pharma Spain, S.A.	Avda. de Madrid, 94, Alcalá de Henares, 28802 Madrid, Espana, Spain
52	Micardis	Telmisartan 40mg	Viên nén; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22995-22	Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.	5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19441, Greece
53	Micardis	Telmisartan 80mg	Viên nén; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22996-22	Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.	5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19441, Greece
51	Micardis	Telmisartan 80mg	Viên nén; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18821-15	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
54	Nebilet	Nebivolol (dưới dạng Nebivolol hydrochloride) 5mg	Viên nén; Hộp 1 vỉ x 14 viên nén; Hộp 2 vỉ x 14 viên nén.	VN-19377-15	- Cơ sở sản xuất: Berlin Chemie AG - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Berlin Chemie AG	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin - Germany - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin - Germany
55	Nexium	Esomeprazol natri 42,5 mg (tương đương với esomeprazol 40mg)	Bột pha dung dịch tiêm/ truyền tĩnh mạch; Hộp 1 lọ bột pha tiêm 5ml	VN-15719-12	AstraZeneca AB	Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden
56	Nexium	Esomeprazole (dưới dạng Esomeprazole magnesi trihydrate) 10mg	Cốm kháng dịch dạ dày để pha hỗn dịch uống; Hộp 28 gói	VN-17834-14	AstraZeneca AB	Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
57	Nexium Mups	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi trihydrat) 20mg	Viên nén kháng dịch dạ dày; Hộp 2 vỉ x 7 viên	VN-19783-16	AstraZeneca AB	Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden
58	Nexium Mups	Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesi trihydrat) 40mg	Viên nén kháng dịch dạ dày; Hộp 2 vỉ x 7 viên	VN-19782-16	AstraZeneca AB	Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden
59	No-Spa Forte	Drotaverine hydrochloride 80mg	Viên nén; Hộp 2 vỉ x 10 viên	599110033523 (SĐK đã cấp: VN-18876-15)	Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co.,Ltd	2112 Veresegyház, Lévai u.5, Hungary
60	Oflovid ophthalmic ointment	Ofloxacin 0,3%	Thuốc mỡ tra mắt; Hộp 1 tuýp x 3,5g	499115415523 (SĐK đã cấp: VN-18723-15)	Santen Pharmaceutical Co., Ltd., Nhà máy Shiga	348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan
61	Onglyza	Saxagliptin 2,5mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 14 viên	001110400323 (SĐK đã cấp: VN-21364-18)	- Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP - Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Ltd	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN 47620, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK
62	Onglyza	Saxagliptin 5mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 14 viên	001110400423 (SĐK đã cấp: VN-21365-18)	- Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP - Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Ltd	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN 47620, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
63	Plavix 75 mg	Clopidogrel base (dưới dạng Clopidogrel hydrogen sulphate 97,875mg) 75mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 14 viên	VN-16229-13	Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex - France
64	Prograf 5mg/ml	Tacrolimus 5mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha truyền; Hộp 10 ống 1ml	VN-22282-19	Astellas Ireland Co., Ltd.	Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland
65	Pulmicort Respules	Budesonid 0,5mg/ml	Hỗn dịch khí dung dùng để hít; Hộp 4 gói x 5 ống đơn liều 2ml	VN-21666-19	AstraZeneca AB	Forskargatan 18, Sodertalje, 151 36, Sweden
66	Pulmicort Respules	Budesonid 500mcg/2ml	Hỗn dịch khí dung dùng để hít; Hộp 4 gói x 5 ống đơn liều 2ml	VN-19559-16	AstraZeneca AB	Forskargatan 18, Sodertalje, 151 36, Sweden
67	Remeron 30	Mirtazapine 30mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-22437-19	Organon Pharma (UK) Limited	Shotton Lane, Cramlington Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom
68	Rupafin	Rupatadine (dưới dạng Rupatadine fumarate) 10mg	Viên nén; Hộp 1 vỉ x 10 viên	840110076423 (SĐK đã cấp: VN-19193-15)	Noucor Health S.A.	Avinguda Camí, Reial, 51-57 08184-Palau- Solità i Plegamans (Barcelona), Spain
69	Sanlein Mini 0.1	Natri hyaluronat tinh khiết 0,4mg/0,4ml	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 Túi x 3 vỉ x 10 Lọ x 0,4ml; Hộp 1 Túi x 10 vỉ x 10 Lọ x 0,4ml	499100415323 (SĐK đã cấp: VN-19738-16)	Santen Pharmaceutical Co., Ltd., Nhà máy Noto	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
70	Sanlein Mini 0.3	Natri hyaluronat tinh khiết 1,2mg/0,4ml	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 Túi x 3 vỉ x 10 Lọ x 0,4ml; Hộp 1 Túi x 10 vỉ x 10 Lọ x 0,4ml	VN-19739-16	Santen Pharmaceutical Co., Ltd., Nhà máy Noto	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan
71	Sevorane	Sevofluran 100% w/w	Dược chất lỏng nguyên chất dùng để hít; Hộp 1 chai 250 ml	800114034723 (SĐK đã cấp: VN-20637-17)	Abbvie S.r.l	S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia 04011 (LT), Italy
72	Singulair	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 10mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	500110412923 (SĐK đã cấp: VN-21065-18)	- Cơ sở sản xuất: Organon Pharma (UK) Limited - Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands
73	Singulair 4mg	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 4mg	Viên nén nhai; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-20318-17	- Cơ sở sản xuất: Organon Pharma (UK) Limited - Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands
74	Singulair 5mg	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 5mg	Viên nén nhai; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-20319-17	- Cơ sở sản xuất: Organon Pharma (UK) Limited - Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
75	Tavanic	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate 512,46 mg) 500mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 5 viên	VN-19455-15	Sanofi Winthrop Industrie	56 route de Choisy au Bac, COMPIEGNE, 60205 - France
76	Trajenta Duo	Linagliptin 2,5mg; Metformin hydrochloride 1000mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 14 viên; Hộp 1 lọ x 60 viên	400110085623 (SĐK đã cấp: VN3-4-16)	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
77	Voltaren Emulgel	Diclofenac diethylamine 1,16g/100g	Gel bôi ngoài da Hộp 1 tuýp 20g	760100073723 (SĐK đã cấp: VN-17535-13)	GSK Consumer Healthcare SARL	Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland
78	Voluven 6%	Mỗi túi 500ml chứa: Poly(O-2-hydroxyethyl) starch (HES 130/0,4) 30g/500ml; Natri clorid 4,5g/500ml	Dung dịch tiêm truyền; Túi polyolefine (freeflex) 500ml; Thùng 20 túi polyolefine (freeflex) 500ml	400110402923 (SĐK đã cấp: VN-19651-16)	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg, Germany
79	Xarelto	Rivaroxaban 15mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 14 viên	400110400923 (SĐK đã cấp: VN-19013-15)	Bayer AG	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
80	Yasmin	Drospirenon 3mg; Ethinylestradiol 0,03mg	Viên nén bao phim Hộp 1 vỉ x 21 viên	400110401023 (SĐK đã cấp: VN-20388-17)	- Cơ sở sản xuất: Bayer Weimar GmbH & Co. KG - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Bayer AG	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar; Germany - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Müllerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany (Cách ghi khác: Müllerstraβe 178, 13353 Berlin, Germany)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
81	Zinacef	Cefuroxime (dưới dạng Cefuroxime natri) 750mg	Bột pha tiêm; Hộp 1 lọ	VN-10706-10	ACS Dobfar S.p.A	Via A. Fleming 2, Verona, 37135, Italy
82	Zoladex	Goserelin (dưới dạng goserelin acetat) 10,8mg	Thuốc cấy dưới da giải phóng kéo dài chứa trong bơm tiêm; Hộp 1 bơm tiêm đơn liều chứa thuốc cấy dưới da giải phóng kéo dài	500114446023 (SĐK đã cấp: VN3-331-21)	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK