

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc Đợt 2 - Năm 2025

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 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 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 tháng 4 năm 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 - Bộ Y tế tại Công văn số 109/HĐTV-VPHĐ ngày 07/01/2025 về việc Biên bản họp Hội đồng hóa dược nước ngoài đợt 124 (phiên 2) và Công văn số 06/HĐTV-VPHĐ ngày 20/01/2025 về việc Biên bản họp Hội đồng vắc xin sinh phẩm đợt 53 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục 07 thuốc Biệt dược gốc Đợt 2 - Năm 2025 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 và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (đề b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (đề b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an; Bộ Xây dựng; Bảo hiểm Xã hội Việt Nam - Bộ Tài Chính;
- 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: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT, Website;
- Lưu: VT, ĐK (02b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 07 THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐỢT 2 - NĂM 2025
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2025 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	Betaserc 16mg	Betahistine dihydrochloride 16mg	Viên nén; Hộp 3 vỉ x 20 viên	VN-17206-13	Mylan Laboratories S.A.S.	Route de Belleville, Lieu Dit Maillard, Bp 25, Chatillon Sur Chalaronne, 01400, France
2	Invega Trinza	312 mg paliperidone palmitate/mL (tương đương 200 mg paliperidone/mL)	Hỗn dịch tiêm phóng thích kéo dài; Hộp chứa 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc và 2 kim tiêm - Mỗi bơm tiêm đóng sẵn 0,875 mL chứa 273 mg paliperidone palmitate tương đương với 175 mg paliperidone. - Mỗi bơm tiêm đóng sẵn 1,315 mL chứa 410 mg paliperidone palmitate tương đương với 263 mg paliperidone	540110445623	Janssen Pharmaceutica N.V.	Turnhoutseweg 30, B- 2340 Beerse, 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
			<p>- Mỗi bơm tiêm đóng sẵn 1,750 mL chứa 546 mg paliperidone palmitate tương đương với 350 mg paliperidone.</p> <p>- Mỗi bơm tiêm đóng sẵn 2,625 mL chứa 819 mg paliperidone palmitate tương đương với 525 mg paliperidone.</p>			
3	Jasugrel	Prasugrel (dưới dạng prasugrel hydroclorid) 10mg	Viên nén bao phim, Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN3-397-22	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, 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
4	Ninlaro 2.3mg	Mỗi viên nang cứng chứa: 2,3mg Ixazomib (tương ứng 3,3mg Ixazomib citrate)	Viên nang cứng; Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp chứa 3 vỉ x 1 viên	400110195323	<ul style="list-style-type: none"> - Cơ sở sản xuất: Haupt Pharma Amareg GmbH - Cơ sở đóng gói sơ cấp: AndersonBrecon (UK) Limited - Cơ sở đóng gói thứ cấp: AndersonBrecon (UK) Limited - Cơ sở xuất xưởng: Takeda Ireland Ltd. (Grange Castle) 	<ul style="list-style-type: none"> - Địa chỉ Cơ sở sản xuất: Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany - Địa chỉ cơ sở đóng gói sơ cấp: Unit 1, Talgarth Business Park, Trefecca Road, Talgarth, Brecon, LD3 0PQ, United Kingdom - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom - Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Grange Castle Business Park, Nangor road, Dublin 22, D22 XR57, 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
5	Ninlaro 3mg	Mỗi viên nang cứng chứa: 3mg Ixazomib (tương ứng 4,3mg Ixazomib citrate)	Viên nang cứng; Hộp chứa 1 vỉ x 1 viên nang cứng; Hộp chứa 3 vỉ x 1 viên nang cứng	400110442423	<ul style="list-style-type: none"> - Cơ sở sản xuất: Haupt Pharma Amareg GmbH - Cơ sở đóng gói sơ cấp: AndersonBrecon (UK) Limited - Cơ sở đóng gói thứ cấp: AndersonBrecon (UK) Limited - Cơ sở xuất xưởng: Takeda Ireland Ltd. (Grange Castle) 	<ul style="list-style-type: none"> - Địa chỉ Cơ sở sản xuất: Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany - Địa chỉ cơ sở đóng gói sơ cấp: Unit 1, Talgarth Business Park, Trefecca Road, Talgarth, Brecon, LD3 0PQ, United Kingdom - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom - Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Grange Castle Business Park, Nangor road, Dublin 22, D22 XR57, 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
6	Ninlaro 4mg	Mỗi viên nang cứng chứa: 4mg Ixazomib (tương ứng 5,7mg Ixazomib citrate)	Viên nang cứng; Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp chứa 3 vỉ x 1 viên	400110195423	<ul style="list-style-type: none"> - Cơ sở sản xuất: Haupt Pharma Amareg GmbH - Cơ sở đóng gói sơ cấp: AndersonBrecon (UK) Limited - Cơ sở đóng gói thứ cấp: AndersonBrecon (UK) Limited - Cơ sở xuất xưởng: Takeda Ireland Ltd. (Grange Castle) 	<ul style="list-style-type: none"> - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany - Địa chỉ cơ sở đóng gói sơ cấp: Unit 1, Talgarth Business Park, Trefecca Road, Talgarth, Brecon, LD3 0PQ, United Kingdom - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Units 2-7, Wye Valley Business Park, Brecon road, Hay-on-Wye, Hereford, HR3 5PG, United Kingdom - Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Grange Castle Business Park, Nangor road, Dublin 22, D22 XR57, 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
7	Stelara	Ustekinumab 45mg/0,5ml	Dung dịch tiêm; Hộp 1 bơm tiêm chứa sẵn 0,5ml	001410175800 (QLSP-1153-19)	- Cơ sở sản xuất: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Cilag AG	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 927 South Cury Pike, Bloomington, IN 47403, Hoa Kỳ - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Thụy Sĩ

Ghi chú:

- Số đăng ký 12 ký tự là số đăng ký được cấp mới hoặc gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 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.