

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 7 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 54 thuốc biệt dược gốc Đợt 7 - 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;
- 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**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 54 THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC ĐỢT 7 - NĂM 2024
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2024 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/ Nước sản xuất
1	Alecensa	Alectinib (dưới dạng Alectinib hydrochloride) 150mg	Viên nang cứng; Hộp lớn chứa 4 hộp nhỏ x 7 vỉ x 8 viên	400110524424 (VN3-305-21)	- Cơ sở sản xuất: Excella GmbH & Co KG - Cơ sở đóng gói: Delpharm Milano S.r.l - Cơ sở xuất xưởng: F. Hoffmann-La Roche AG	-Địa chỉ cơ sở sản xuất: Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Via Carnevale 1, 20054 Segrate (MI), Italy - Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland
2	Anaropin	Ropivacain HCl (dưới dạng Ropivacain HCl monohydrat) 7,5mg/ml	Dung dịch tiêm; Hộp 5 ống x 10ml	VN-19005-15	AstraZeneca AB	Forskargatan 18, 151 36 Södertälje, Sweden
3	Anaropin	Ropivacain HCl (dưới dạng Ropivacain HCl monohydrat) 5mg/ml	Dung dịch tiêm; Hộp 5 ống x 10ml	VN-19004-15	AstraZeneca AB	Forskargatan 18, 151 36 Södertälje, Sweden
4	Anaropin	Ropivacain HCl (dưới dạng Ropivacain HCl monohydrat) 2mg/ml	Dung dịch tiêm/truyền; Hộp 5 ống x 20ml	VN-19003-15	AstraZeneca AB	Forskargatan 18, 151 36 Södertälje, Sweden
5	Apidra Solostar	Insulin glulisine 300 đơn vị/3ml	Dung dịch tiêm trong bút tiêm nạp sẵn; Hộp 5 bút tiêm x 3ml	400410091023 (QLSP-915-16)	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt am Main, Germany

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/ Nước sản xuất
6	Aprovel	Irbesartan 150mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-16719-13	Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France
7	Aprovel	Irbesartan 300mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-16720-13	Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France
8	Betmiga 25 mg	Mirabegron 25mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-382-22	Avara Pharmaceutical Technologies Inc.	3300 Marshall Avenue, Norman, OK, 73072 - USA
9	Betmiga 50 mg	Mirabegron 50mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-383-22	Avara Pharmaceutical Technologies Inc.	3300 Marshall Avenue, Norman, OK, 73072 - USA
10	Bridion	Sugammadex (dưới dạng sugammadex natri) 200mg/2ml	Dung dịch tiêm tĩnh mạch; Hộp 10 lọ 2ml	001110526924 (VN-21211-18)	- Cơ sở sản xuất: Patheon Manufacturing Services LLC - Cơ sở đóng gói: N.V. Organon	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5900 Martin Luther King, Jr. Highway Greenville, North Carolina 27834, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Netherlands
11	Broncho-vaxom Children	Chất ly giải vi khuẩn đông khô tiêu chuẩn 20 mg tương đương chất ly giải vi khuẩn đông khô của Haemophilus influenzae, Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae,	Viên nang cứng; Hộp 1 vỉ x 10 viên	QLSP-1116-18	OM Pharma SA	Rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin, Switzerland

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/ Nước sản xuất
		Klebsiella pneumoniae ssp. pneumonia và ssp. ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes và sanguinis (viridans), Moraxella (Branhamella/ Neisseria) catarrhalis 3,5mg				
12	Cerebrolysin	Peptides (Cerebrolysin concentrate) 215,2mg/ml	Dung dịch tiêm và truyền; Hộp 10 ống 1ml; Hộp 5 ống 5ml, Hộp 5 ống 10ml	QLSP-845-15	- Cơ sở trộn và đóng gói: Ever Pharma Jena GmbH; - Cơ sở xuất xưởng: Ever Neuro Pharma GmbH	- Địa chỉ Cơ sở trộn và đóng gói: Brüsseler Str.18, 07747 Jena, Germany - Địa chỉ Cơ sở xuất xưởng: Oberburgau 3, 4866 Unterach, am Attersee, Austria
13	Concerta	Methylphenidat hydroclorid 18mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Chai chứa 30 viên	001112785824 (VN-21035-18)	- Cơ sở sản xuất: Janssen Cilag Manufacturing LLC - Cơ sở đóng gói: AndersonBrecon Inc. - Cơ sở kiểm tra chất lượng để xuất xưởng lô thuốc: Janssen Ortho LLC	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói: 4545 Assembly Drive, Rockford, IL, 61109, USA - Địa chỉ cơ sở kiểm tra chất lượng để xuất xưởng lô thuốc: State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, USA

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/ Nước sản xuất
14	Concerta	Methylphenidat hydroclorid 36mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Chai chứa 30 viên	001112785724 (VN-21036-18)	- Cơ sở sản xuất: Janssen Cilag Manufacturing LLC - Cơ sở đóng gói: AndersonBrecon Inc. - Cơ sở kiểm tra chất lượng để xuất xưởng lô thuốc: Janssen Ortho LLC	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói: 4545 Assembly Drive, Rockford, IL, 61109, USA - Địa chỉ cơ sở kiểm tra chất lượng để xuất xưởng lô thuốc: State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, USA
15	Crestor 10mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 10mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-18150-14	- Cơ sở sản xuất: IPR Pharmaceuticals Inc. - Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Carr 188 Lote 17, San Isidro Industrial Park, Po Box 1624, Canovanas, PR 00729, Puerto Rico - USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK
16	Crestor 20mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci) 20mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-18151-14	- Cơ sở sản xuất: IPR Pharmaceuticals Inc. - Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Carr 188 Lote 17, San Isidro Industrial Park, Po Box 1624, Canovanas, PR 00729, Puerto Rico - USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK

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/ Nước sản xuất
17	Curosurf	Phospholipid chiết từ phổi lợn 120mg/1,5ml	Hỗn dịch bơm ống nội khí quản; Hộp 1 lọ x 1,5ml	800410111224 (VN-18909-15)	Chiesi Farmaceutici S.p.A	Via San Leonardo 96-43122 Parma, Italy
18	Dalacin C	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin Phosphate) 600mg/4ml	Dung dịch tiêm; Hộp 1 ống 4ml	540110178323 (VN-16855-13)	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amans, 2870, Belgium
19	Debridat	Trimebutine maleate 100mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 15 viên	300110522924 (VN-22221-19)	Farmea	10 rue Bouche-Thomas, ZAC d'Orgemont, Angers, 49000, France
20	Dermovate cream	Clobetasol propionat 0,05% (w/w)	Kem bôi ngoài da; Hộp 1 tuýp 15g	500110787924 (VN-19165-15)	Glaxo Operations UK Limited	Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT, United Kingdom
21	Duoplavin	Acid acetylsalicylic 100mg, Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel hydrogen sulphat) 75mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	300110793024 (VN-22466-19)	Sanofi Winthrop Industrie	1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrange 33565 Carbon Blanc Cedex, France
22	Duspatalin retard	Mebeverine hydrochloride 200mg	Viên nang cứng giải phóng kéo dài Hộp 3 vỉ x 10 viên	300110982124 (VN-21652-19)	Mylan Laboratories S.A.S.	Route de Belleville, Lieu Dit Maillard, Bp 25, Chatillon Sur Chalarnonne, 01400, France
23	Harnal Ocas 0,4mg	Tamsulosin hydroclorid 0,4mg	Viên nén bao phim phóng thích chậm; Hộp 3 vỉ x 10 viên	870110780724 (VN-19849-16)	Astellas Pharma Europe B.V.	Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, The Netherlands
24	Iressa	Gefitinib 250mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 túi nhôm x 3 vỉ x 10 viên	499114520024 (VN-21669-19)	- Cơ sở sản xuất: Nipro Pharma Corporation, Kagamiishi Plant	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 428 Okanouchi, Kagamiishi-machi, Iwase-gun, Fukushima, 969-0401, Japan

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/ Nước sản xuất
					- Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited - Cơ sở kiểm tra chất lượng và xuất xưởng lô: AstraZeneca AB	- Địa chỉ cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK - Địa chỉ cơ sở kiểm tra chất lượng và xuất xưởng lô: Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, Sweden
25	Jakavi 10mg	Ruxolitinib (dưới dạng Ruxolitinib phosphate) 10mg	Viên nén; Hộp 1 vỉ x 14 viên	760110417223 (VN3-244-19)	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland
26	Lantus Solostar	Insulin glargine 100IU/1ml	Dung dịch tiêm trong bút tiêm nạp sẵn; Hộp 5 bút tiêm x 3ml	QLSP-857-15	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Industriepark Höchst, Brüningstraße 50, D-65926 Frankfurt am Main, Germany
27	Lipitor	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin Hemi-calci. 1,5H ₂ O) 10mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17768-14	- Cơ sở sản xuất: Viartis Pharmaceuticals LLC - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Road 689 Km 1.9, Vega Baja, Puerto Rico (PR) 00693, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
28	Lipitor	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin Hemi-calci. 1,5H ₂ O) 20mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	001110025723 (VN-17767-14)	- Cơ sở sản xuất: Viartis Pharmaceuticals LLC - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Road 689 Km 1.9, Vega Baja, Puerto Rico (PR) 00693, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany

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/ Nước sản xuất
29	Lipitor	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin Hemi-calci. 1,5H ₂ O) 40mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	001110025823 (VN-17769-14)	- Cơ sở sản xuất: Viatris Pharmaceuticals LLC - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Road 689 Km 1.9, Vega Baja, Puerto Rico (PR) 00693, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
30	Micardis	Telmisartan 40mg	Viên nén; Hộp 3 vỉ x 10 viên	400110517524 (VN-18820-15)	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
31	Mobic	Meloxicam 15mg	Viên nén; Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-16140-13	Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.	5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19441 - Greece
32	Mobic	Meloxicam 7,5mg	Viên nén; Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-16141-13	Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.	5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19441 - Greece
33	Neurontin	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng; Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-16857-13	- Cơ sở sản xuất: Viatris Pharmaceuticals LLC - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Road 689 Km 1.9, Vega Baja, Puerto Rico (PR) 00693, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
34	Nimotop	Nimodipin 30mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	400110517224 (VN-20232-17)	Bayer AG	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany

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/ Nước sản xuất
35	Plavix	Clopidogrel hydrogen sulphate 391,5mg tương đương với Clopidogrel base 300mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18879-15	Sanofi Winthrop Industrie	1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France
36	Plavix 75mg	Clopidogrel hydrogen sulphate 97,875mg tương đương với Clopidogrel base 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
37	Procoralan 5mg	Ivabradine (dưới dạng Ivabradine hydrochloride 5,390mg) 5mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vỉ x 14 viên	300110526124 (VN-21893-19)	Les Laboratoires Servier Industrie	905 Route de Saran, 45520 Gidy, France
38	Procoralan 7.5mg	Ivabradine (dưới dạng Ivabradine hydrochloride 8,085mg) 7,5mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vỉ x 14 viên	300110526224 (VN-21894-19)	Les Laboratoires Servier Industrie	905 Route de Saran, 45520 Gidy, France
39	Prograf 1mg	Tacrolimus 1mg	Viên nang cứng; Hộp 5 vỉ x 10 viên	539114780524 (VN-22209-19)	Astellas Ireland Co., Ltd.	Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland
40	Prograf 5mg/ml	Tacrolimus 5mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha truyền; Hộp 10 ống x 1ml	539114780624 (VN-22282-19)	Astellas Ireland Co., Ltd.	Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland
41	Restasis	Cyclosporin 0,05% (0,5mg/g)	Nhũ tương nhỏ mắt; Hộp 30 ống x 0,4ml	001110524024 (VN-21663-19)	Allergan Sales, LLC	Waco, TX 76712, USA

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/ Nước sản xuất
42	Sandostatin LAR 20mg	Octreotid (dưới dạng Octreotid acetat) 20mg	Bột pha tiêm; Hộp 1 lọ thuốc bột +1 ống tiêm đóng sẵn chứa dung môi pha tiêm, 1 bộ chuyển đổi + 1 mũi tiêm	VN-20047-16	- Cơ sở sản xuất: Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH - Cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Abbott Biologicals B.V. - Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Abbott Biologicals B.V.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Biochemiestraße 10, 6336 Langkampfen Austria - Địa chỉ cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Veerweg 12, 8121AA Olst, Netherlands - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Veerweg 12, 8121AA Olst, Netherlands
43	Sandostatin LAR 30mg	Octreotid (dưới dạng Octreotid acetat) 30mg	Bột pha tiêm; Hộp 1 lọ thuốc bột +1 ống tiêm đóng sẵn chứa dung môi pha tiêm, 1 bộ chuyển đổi + 1 mũi tiêm	VN-20048-16	- Cơ sở sản xuất: Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH - Cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Abbott Biologicals B.V. - Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Abbott Biologicals B.V.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Biochemiestraße 10, 6336 Langkampfen Austria - Địa chỉ cơ sở sản xuất dung môi pha tiêm: Veerweg 12, 8121AA Olst, Netherlands - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Veerweg 12, 8121AA Olst, Netherlands
44	Seretide Evohaler DC 25/125mcg	Mỗi liều xịt chứa: Salmeterol (dạng Salmeterol xinafoate micronised) 25mcg và Fluticasone propionate (dạng micronised) 125mcg	Hỗn dịch hít qua đường miệng (dạng phun sương); Hộp 1 bình 120 liều xịt	840110784024 (VN-21286-18)	Glaxo Wellcome S.A.	Avenida de Extremadura 3, Aranda de Duero, Burgos, E-09400, Spain

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/ Nước sản xuất
45	Seretide Evohaler DC 25/250 mcg	Mỗi liều xịt chứa: Salmeterol (dưới dạng salmeterol xinafoate micronised) 25mcg và Fluticason propionate (dạng micronised) 250mcg	Thuốc phun mù định liều hệ hỗn dịch; Hộp 1 bình 120 liều xịt	840110788024 (VN-22403-19)	Glaxo Wellcome S.A.	Avda. de Extremadura, 3 Poligono Industrial Allenduro, 09400-Aranda de Duero, Burgos, Spain
46	Seretide Evohaler DC 25/50mcg	Mỗi liều xịt chứa: Salmeterol (dạng Salmeterol xinafoate micronised) 25mcg và Fluticasone propionate (dạng micronised) 50mcg	Thuốc phun mù hệ hỗn dịch để hít qua đường miệng; Hộp 1 bình 120 liều xịt	840110783924 (VN-14684-12)	Glaxo Wellcome S.A.	Avda. de Extremadura no 3 09400 – Aranda de Duero – Burgos, Spain
47	Sifrol	Pramipexole dihydrochloride monohydrate (tương đương 0,52mg pramipexole) 0,75mg	Viên nén phóng thích chậm; Hộp 3 vỉ x 10 viên	400110781424 (VN-22298-19)	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
48	Tarceva	Erlotinib 100mg (dưới dạng Erlotinib hydrochloride 109,29mg)	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN2-582-17	- Cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l - Cơ sở xuất xưởng: F.Hoffmann La Roche AG	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Carnevale 1, 20054 Segrate (MI), Italy - Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland

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/ Nước sản xuất
49	Tarceva	Erlotinib hydrochloride 163,93mg (tương đương Erlotinib 150mg)	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17940-14	- Cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l - Cơ sở xuất xưởng: F.Hoffmann La Roche AG	- Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Via Carnevale 1, 20054 Segrate (MI), Italy - Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland
50	Tavanic	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate 512,46 mg) 500mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 5 viên nén bao phim	VN-19455-15	Opella Healthcare International SAS	56, Route de Choisy, Compiègne, 60200, France
51	Taxotere	Docetaxel khan (dưới dạng Docetaxel trihydrate) 20mg/1ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch; Hộp 1 lọ x 1ml	VN-20265-17	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main, Germany
52	Taxotere	Docetaxel khan (dưới dạng Docetaxel trihydrate) 80mg/4ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch; Hộp 1 lọ x 4ml	VN-20266-17	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main, Germany
53	Tresiba FlexTouch 100 U/ml	Insulin degludec 10,98mg/3ml	Dung dịch tiêm; Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	570410305524 (QLSP-930-16)	- Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk A/S - Cơ sở lắp ráp, dán nhãn và đóng gói thứ cấp: Novo Nordisk A/S	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark - Địa chỉ cơ sở lắp ráp, dán nhãn và đóng gói thứ cấp: Brennum Park 1, DK-3400 Hilleroed, Denmark

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/ Nước sản xuất
54	Victoza	Liraglutide 18mg/3ml	Dung dịch tiêm; Hộp chứa 1 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml; Hộp chứa 2 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml; Hộp chứa 3 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	570410305624 (QLSP-1024-17)	- Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk A/S - Cơ sở lắp ráp bút tiêm: Novo Nordisk A/S - Cơ sở đóng gói thứ cấp: Novo Nordisk A/S	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark (Cách viết khác: Novo Alle 1, Bagsvaerd, 2880, Denmark) - Địa chỉ cơ sở lắp ráp bút tiêm: Brennum Park 1, Hilleroed, 3400, Denmark (Cách viết khác: Brennum Park 1, DK-3400, Hilleroed, Denmark) - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Hallas Alle 1, Kalundborg, 4400, Denmark (Cách viết khác: Hallas Alle 1, DK-4400, Kalundborg, Denmark)

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.