

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 3 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 68 thuốc biệt dược gốc Đợt 3 - 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**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 68 THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐỘT 3 - 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	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: Lek pharmaceuticals d.d.	- 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: Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia
2	Advagraf	Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrate) 0,5 mg	Viên nang cứng phóng thích kéo dài; Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-16290-13	Astellas Ireland Co., Ltd.	Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland
3	Advagraf	Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrate) 1 mg	Viên nang cứng phóng thích kéo dài; Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-16498-13	Astellas Ireland Co., Ltd.	Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland
4	Advagraf	Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrate) 5 mg	Viên nang cứng phóng thích kéo dài; Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-16291-13	Astellas Ireland Co., Ltd.	Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland
5	Anzatax 30mg/5ml	Paclitaxel 30mg/5ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền; Hộp 1 lọ 5ml	930114132624 (VN-20848-17)	Hospira Australia Pty Ltd	1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave VIC 3170, Australia.
6	Azopt	Mỗi 1ml hỗn dịch chứa: Brinzolamide 10mg	Hỗn dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ 5ml	001110009924 (VN-21090-18)	Alcon Research, LLC	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, 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
7	Bonviva	Mỗi ống tiêm đóng sẵn 3ml dung dịch chứa Ibandronic acid (dưới dạng Ibandronic acid monosodium salt monohydrate) 3mg	Dung dịch tiêm; Hộp 1 bơm tiêm	400110020124 (VN-19535-15)	- Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co KG. - Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Waymade PLC	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, Essex SS14 3FR, UK
8	Buscopan	Hyoscin butylbromid 10mg	Viên nén bao đường; Hộp 5 vỉ x 20 viên, 1 vỉ x 10 viên, 2 vỉ x 10 viên, 5 vỉ x 10 viên, 10 vỉ x 10 viên.	300100131824 (VN-20661-17)	Delpharm Reims	10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims; France
9	Carduran	Doxazosin (dưới dạng Doxazosin mesilate) 2mg	Viên nén; Hộp 1 vỉ x 10 viên	400110132824 (VN-21935-19)	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
10	Ceclor	Cefaclor 125mg/5ml (dưới dạng cefaclor monohydrate)	Cốm pha hỗn dịch uống; Hộp 1 lọ 30ml, 60ml	800110067023 (VN-15935-12)	ACS Dobfar S.p.A.	Via Laurentina Km 24, 730 - 00071 Pomezia (Roma), Italy
11	Curosurf	Phospholipid chiết từ phổi lợn 120mg/1,5ml	Hỗn dịch bơm ống nội khí quản; Hộp 1 lọ 1,5ml	800410111224 (VN-18909-15)	Chiesi Farmaceutici S.p.A	Via San Leonardo 96- 43122 Parma, Italy
12	Durogesic 50mcg/h	Fentanyl 8,4mg	Miếng dán phóng thích qua da; Hộp 5 túi nhỏ x 1 miếng dán	540111409023 (VN-19681-16)	Janssen Pharmaceutica NV	Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium
13	Elthon 50mg	Itoprid hydrochlorid 50mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-18978-15	Katsuyama Pharmaceuticals K.K., Katsuyama Plant	2-1, Inokuchi 37, Katsuyama, Fukui 911-8555, 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
14	Emla	Mỗi tuýp 5g kem chứa: Lidocain 125mg, Prilocain 125mg 5%	Kem bôi; Hộp 5 tuýp 5g	VN-19787-16	Recipharm Karlskoga AB	Bjorkbornsvagen 5, SE-69133 Karlskoga, Sweden
15	Eraxis	Anidulafungin 100mg	Bột đông khô pha dung dịch truyền; Hộp 1 lọ	VN3-390-22	Pharmacia & Upjohn Company LLC	7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, United States (USA)
16	Eylea	Aflibercept 40mg/ml tương đương với mỗi lọ chứa Aflibercept 11,120mg/0,278ml	Dung dịch tiêm nội nhãn; Hộp gồm 1 lọ chứa 278µl dung dịch tiêm có thể lấy ra được 100 µl và 1 kim tiêm	001410090323 (QLSP-H02-1071-17)	- Cơ sở sản xuất dạng bào chế: Regeneron Pharmaceuticals Inc.; - Cơ sở đóng gói sơ cấp: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG; - Cơ sở đóng thứ cấp và xuất xưởng: Bayer AG	- Địa chỉ cơ sở sản xuất dạng bào chế: 81 Columbia Turnpike Rensselaer, New York 12144, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói sơ cấp: Eisenbahnstraße 2-4, 88085 Langenargen, Germany - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp & xuất xưởng: Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Germany
17	Gadovist	Gadobutrol 604,72mg/ml (1mmol/ml)	Dung dịch tiêm; Hộp 1 xylanh đóng sẵn chứa 7,5ml dung dịch tiêm	400110002324 (VN-17840-14)	Bayer AG	Müllerstraße (hoặc Müllerstrasse) 178, 13353 Berlin, Germany
18	Gemzar	Gemcitabine (dưới dạng Gemcitabine hydrochloride) 200mg	Bột đông khô để pha dung dịch tiêm truyền; Hộp 1 lọ x 442,5mg	520114446123 (VN3-190-19)	- 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
19	Glucobay 100mg	Acarbose 100mg	Viên nén; Hộp 10 vỉ x 10 viên	400110130024 (VN-20230-17)	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
20	Glucobay 50mg	Acarbose 50mg	Viên nén; Hộp 10 vỉ x 10 viên	400110130124 (VN-20231-17)	Bayer AG	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
21	Glucophage 500 mg	Metformin hydrochlorid 500mg	Viên nén bao phim; Hộp 5 vỉ x 10 viên	300110016124 (VN-21993-19)	Merck Sante s.a.s.	2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France
22	Glucophage 850 mg	Metformin hydrochlorid 850mg	Viên nén bao phim; Hộp 5 vỉ x 20 viên	300110016224 (VN-21908-19)	Merck Sante s.a.s.	2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France
23	Glucophage XR 1000 mg	Metformin hydrochlorid 1000mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Hộp 3 vỉ x 10 viên	300110016324 (VN-21910-19)	Merck Sante s.a.s.	2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France
24	Glucophage XR 750 mg	Metformin hydrochlorid 750mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Hộp 2 vỉ x 15 viên	300110016424 (VN-21911-19)	Merck Sante s.a.s.	2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France
25	Humalog Kwikpen	Insulin lispro 300U/3ml (tương đương 10,5mg)	Dung dịch tiêm; Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	800410090423 (QLSP-1082-18)	Eli Lilly Italia S.p.A.	Via Gramsci, 731-733, Sesto Fiorentino, 50019 Florence, Italy
26	Humalog Mix50 Kwikpen	Insulin lispro (trong đó 50% là dung dịch insulin lispro và 50% là hỗn dịch insulin lispro protamine) 300U/3ml (tương đương 10,5mg)	Hỗn dịch tiêm; Hộp 5 bút tiêm x 3 ml, bút tiêm bơm sẵn thuốc	800410091823 (QLSP-1083-18)	Eli Lilly Italia S.p.A.	Via Gramsci, 731-733, Sesto Fiorentino, 50019 Florence, Italy
27	Jadenu 180mg	Deferasirox 180mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ, 9 vỉ x 10 viên	400110024723 (VN3-171-19)	- Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG; - Cơ sở đóng gói: Novartis Pharma Produktions GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Oflinger Str. 44, 79664 Wehr, 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
28	Jadenu 360mg	Deferasirox 360mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ, 9 vỉ x 10 viên	400110024823 (VN3-172-19)	- Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG; - Cơ sở đóng gói: Novartis Pharma Produktions GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Oflinger Str. 44, 79664 Wehr, Germany
29	Lamisil	Terbinafine hydrochloride 10mg/1g	Kem bôi ngoài da; Hộp 1 tuýp 5g	760100024323 (VN-18396-14)	Haleon CH SARL	Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland
30	Lipanthyl 200M	Fenofibrate 200mg	Viên nang cứng; Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng, Hộp 2 vỉ x 15 viên nang cứng	VN-17205-13	Astrea Fontaine	Rue des Prés Potets 21121 Fontaine Les Dijon - France
31	Lipanthyl supra 160mg	Fenofibrate 160mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-15514-12	Astrea Fontaine	Rue des Prés Potets 21121 Fontaine Les Dijon - France
32	Lovenox	Enoxaparin natri 6000 anti-Xa IU/0,6ml tương đương 60mg/0,6ml	Dung dịch tiêm; Hộp 2 bơm tiêm đóng sẵn 0,6ml	300410038323 (QLSP-893-15)	Sanofi Winthrop Industrie	180, rue Jean Jaurès, 94702 Maisons Alfort Cedex - France
33	Lovenox	Enoxaparin natri 4000 anti-Xa IU/0,4ml tương đương 40mg/0,4ml	Dung dịch tiêm; Hộp 2 bơm tiêm đóng sẵn 0,4ml	300410038223 (QLSP-892-15)	Sanofi Winthrop Industrie	180, rue Jean Jaurès, 94702 Maisons Alfort Cedex - France
34	Nebido	Testosterone undecanoate 1000mg/4ml	Dung dịch tiêm Hộp 1 ống 4ml, Hộp 1 lọ 4ml	400114020924 (VN-14465-12)	Bayer AG	Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Germany
35	No-Spa Forte	Drotaverine hydrochloride 80mg	Viên nén - Hộp 2 vỉ x 10 viên	599110033523 (VN-18876-15)	Opella Healthcare Hungary Limited Liability Company (Opella Healthcare Hungary Ltd.)	2112 Veresegyház, Lévai u.5, Hungary

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
36	Omnipaque	Iohexol 647 mg/ml; (tương đương Iod 300mg/ml)	Dung dịch tiêm; Hộp 10 chai x 50 ml, Hộp 10 chai x 100 ml	539110067223 (VN-20357-17)	GE Healthcare Ireland Limited	IDA Business Park Carrigtohill, Co Cork, Ireland
37	Otrivin	Xylometazoline hydrochloride 10mg/10ml	Thuốc xịt mũi có phân liều; Hộp 1 lọ 10 ml	VN-22704-21	Haleon CH SARL	Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland
38	Otrivin	Xylometazoline hydrochloride 10mg/10ml	Dung dịch nhỏ mũi; Hộp 1 lọ 10 ml	VN-22914-21	Haleon CH SARL	Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland
39	Otrivin	Xylometazoline hydrochloride 5mg/10ml	Dung dịch nhỏ mũi; Hộp 1 lọ 10 ml	VN-22705-21	Haleon CH SARL	Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland
40	Otrivin	Xylometazoline hydrochloride 5mg/10ml	Thuốc xịt mũi có phân liều; Hộp 1 lọ 10 ml	VN-22706-21	Haleon CH SARL	Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland
41	Phosphalugel	Aluminium phosphate 20% gel 12,38g/gói 20g	Hỗn dịch uống; Hộp 26 gói x 20g	300100006024 (VN-16964-13)	Pharmatis	Zone d' Activités Est No 1, 60190 Estrées-Saint-Denis, France
42	Pradaxa	Dabigatran etexilate (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate) 110mg	Viên nang cứng; Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, hoặc 6 vỉ x 10 viên	VN-16443-13	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
43	Pradaxa	Dabigatran etexilate (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate) 150mg	Viên nang cứng; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17270-13	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
44	Pradaxa	Dabigatran etexilate (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate) 75mg	Viên nang cứng; Hộp 1, 3 hoặc 6 vỉ x 10 viên	VN-17271-13	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, 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
45	Priligy 30 mg	Dapoxetine (dưới dạng Dapoxetine hydrochloride) 30mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 1 viên, Hộp 1 vỉ x 3 viên, Hộp 1 vỉ x 6 viên.	VN-20121-16	Menarini - von Heyden GmbH	Leipziger Straße 7-13, 01097 Dresden - Germany
46	Priligy 60 mg	Dapoxetine (dưới dạng Dapoxetine hydrochloride) 60mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 3 viên, Hộp 1 vỉ x 6 viên.	VN-20122-16	Menarini - von Heyden GmbH	Leipziger Straße 7-13, 01097 Dresden - Germany
47	Prograf 0.5mg	Tacrolimus 0,5mg	Viên nang cứng; Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-22057-19	Astellas Ireland Co., Ltd.	Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland
48	Prograf 1mg	Tacrolimus 1mg	Viên nang cứng; Hộp 5 vỉ x 10 viên	VN-22209-19	Astellas Ireland Co., Ltd.	Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland
49	Pulmicort Respules	Budesonid 1mg/2ml	Hỗn dịch khí dung dùng để hít; Hộp 4 gói x 5 ống đơn liều 2ml	730110131924 (VN-21666-19)	AstraZeneca AB	Forskargatan 18, Sodertalje, 151 36, Sweden
50	Ryzodeg FlexTouch 100U/ml	Bút tiêm 3ml chứa: Insulin degludec 7,68mg; Insulin aspart 3,15mg	Dung dịch tiêm; Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	570410109324 (QLSP-929-16)	- Cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Novo Nordisk A/S - Cơ sở đóng gói thứ cấp: Novo Nordisk A/S	- Địa chỉ cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Brennum Park 1, Hilleroed, 3400, Denmark (Cách viết khác: Brennum Park 1, DK-3400, Hilleroed, Denmark)
51	Seretide Accuhaler 50/250mcg	Mỗi liều hít chứa: Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate) 50mcg, Fluticason propionat 250mcg	Bột hít phân liều; Hộp 1 dụng cụ hít accuhaler 60 liều	001110013824 (VN-20766-17)	GlaxoSmithKline LLC	1011 North Arendell Avenue Zebulon, North Carolina 27597, 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
52	Simulect	Basiliximab 20mg	Bột pha tiêm; Hộp 1 lọ và 1 ống nước pha tiêm 5ml; Hộp 1 lọ bột pha tiêm	760410109124 (QLSP-1022-17)	- Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG - Nhà sản xuất ống dung môi: Delpharm Dijon	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland - Địa chỉ nhà sản xuất ống dung môi: 6 boulevard de l'Europe, Quetigny, 21800, France
53	Symbicort Rapihaler	Mỗi liều xịt chứa: Budesonid 80mcg; Formoterol fumarate dihydrate 4,5mcg	Hỗn dịch nén dưới áp suất dùng để hít; Hộp 1 túi nhôm x 1 bình xịt 120 liều	300110006324 (VN-21668-19)	AstraZeneca Dunkerque Production	224 Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque, France
54	Symbicort Rapihaler	Mỗi liều xịt chứa: Budesonid 160mcg; Formoterol fumarate dihydrate 4,5mcg	Hỗn dịch nén dưới áp suất dùng để hít; Hộp 1 túi nhôm x 1 bình xịt 120 liều, Hộp 1 túi nhôm x 1 bình xịt 60 liều	300110006424 (VN-21667-19)	AstraZeneca Dunkerque Production	224 Avenue de la Dordogne, 59640 Dunkerque, France
55	Symbicort Turbuhaler	Mỗi liều phóng thích chứa: Budesonid 80mcg; Formoterol fumarate dihydrate 4,5mcg	Bột dùng để hít; Hộp 1 ống hít 60 liều	VN-20225-17	AstraZeneca AB	Forskargatan 18, Sodertalje, 151 36, Sweden
56	Symbicort Turbuhaler	Mỗi liều phóng thích chứa: Budesonid 160mcg; Formoterol fumarate dihydrate 4,5mcg	Thuốc bột để hít; Hộp 1 ống hít 60 liều, 120 liều	VN-20379-17	AstraZeneca AB	Forskargatan 18, Sodertalje, 151 36, Sweden
57	Telfast HD	Fexofenadine hydrochloride 180mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên	893100314023 (VD-28324-17)	Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam	Lô I-8-2, Đường D8, Khu Công nghệ cao, Phường Long Thạnh Mỹ, TP. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh, 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/ Nước sản xuất
58	Temodal capsule	Temozolomide 100mg	Viên nang cứng; Hộp 1 lọ 5 viên; Hộp 5 gói x 1 viên	VN-17530-13	- Cơ sở sản xuất: Orion Corporation - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Organon Heist bv	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tengströminkatu 8, Turku, 20360 - Finland - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgium
59	Tobradex	Mỗi gram chứa Tobramycin 3mg; Dexamethasone 1mg	Mỡ tra mắt; Hộp 1 tuýp 3,5 g	540110132524 (VN-21629-18)	S.A Alcon-Couvreur N.V	Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium
60	Tracleer	Bosentan (dưới dạng bosentan monohydrate) 62,5mg	Hộp 1 lọ 60 viên	VN-18487-14	- Cơ sở sản xuất: Patheon Inc. - Cơ sở xuất xưởng: Actelion Pharmaceuticals Ltd.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada L5N 7K9 - Canada - Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil, Switzerland
61	Tracleer	Bosentan (dưới dạng bosentan monohydrate) 125mg	Hộp 1 lọ 60 viên	VN-18486-14	- Cơ sở sản xuất: Patheon Inc. - Cơ sở xuất xưởng: Actelion Pharmaceuticals Ltd.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, Canada L5N 7K9 - Canada - Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Gewerbestrasse 16, 4123 Allschwil, Switzerland
62	Ultravist 300	Iopromide 623,4mg/ml (tương ứng với 300mg Iod)	Dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền; Hộp 10 Chai x 50ml; Hộp 10 Chai x 100ml	400110021024 (VN-14922-12)	Bayer AG	Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Germany
63	Ultravist 370	Iopromide 768,86mg/ml (tương ứng với 370mg Iod)	Dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền; Hộp 10 Chai x 50ml; Hộp 10 Chai x 100ml	400110021124 (VN-14923-12)	Bayer AG	Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Germany (Cách ghi Khác: Müllerstrasse 178, 13353 Berlin, 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
64	Unasyn	Sultamicillin (dưới dạng Sultamicillin tosylate) 375mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 4 viên	800110022624 (VN-14306-11)	Haupt Pharma Latina S.R.L	Borgo San Michele S.S 156 Km. 47,600 - 04100 Latina (LT), Italy
65	Voltaren Emulgel	Diclofenac diethylamine 1,16g/100g	Gel bôi ngoài da Hộp 1 tuýp 20g	760100073723 (VN-17535-13)	Haleon CH SARL	Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland
66	Votrient 200mg	Pazopanib (dưới dạng Pazopanib Hydrochloride) 200mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 lọ x 30 viên	VN-20280-17	- Cơ sở sản xuất: Glaxo Operations UK Ltd. (trading as Glaxo Wellcome Operations) - Cơ sở đóng gói: Glaxo Wellcome, S.A.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ - United Kingdom - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Avenida Extremadura, 3, Aranda de Duero, Burgos 09400, Spain
67	Xtandi 40mg	Enzalutamide 40mg	Viên nang mềm; Hộp 4 vỉ dạng vỉ x 28 viên	001110129924 (VN3-255-20)	- Cơ sở sản xuất: Catalent Pharma Solutions, LLC - Cơ sở đóng gói sơ cấp: AndersonBrecon Inc. - Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Astellas Pharma Europe B.V.	- Cơ sở sản xuất: 2725 Scherer Drive, St. Petersburg, FL 33716 - USA - Cơ sở đóng gói sơ cấp: 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, USA - Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Hogemaat 2, 7942 JG, Meppel, Netherlands
68	Zoloft	Sertraline (dưới dạng Sertraline hydrochloride) 50mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	400110010824 (VN-21438-18)	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany

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.