

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc có điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 1 – Năm 2026

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06/4/2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 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 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22/7/2025 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 kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc biệt dược gốc có điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin thuốc Đợt 1 - năm 2026 gồm 13 thuốc.

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 (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam - Bộ Tài Chính;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam- CTCP;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 13 THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC CÓ THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN THUỐC ĐỢT 1 - NĂM 2026
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2026 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
1	Duspatalin retard	Mebeverine hydrochloride 200mg	Viên nang cứng giải phóng kéo dài	Hộp 3 vỉ x 10 viên	300100982124	15/10/2029	Mylan Laboratories S.A.S.	Route de Belleville, Lieu Dit Maillard, Bp 25, Chatillon Sur Chalaronne, 01400, France	- Quyết định số 724/QĐ-QLD ngày 29/10/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 7 năm 2024. - Quyết định số 439e/QĐ-QLD ngày 18/12/2025 của Cục Quản lý Dược về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam (<i>cập nhật số đăng ký thuốc</i>).
2	Eliquis	Apixaban 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 20 viên	539110436323	27/10/2028	- Cơ sở sản xuất: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	- Cơ sở sản xuất: Little Connell Newbridge, Co.Kildare, W12 HX57, Ireland - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany	- Quyết định số 561/QĐ-QLD ngày 20/10/2025 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 5 năm 2025. - Thay đổi chỉ yêu cầu thông báo mã 140743/TT91 được công bố ngày 01/11/2025 (<i>Thay đổi tên và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất</i>).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
3	Eliquis	Apixaban 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 20 viên	539110436423	27/10/2028	- Cơ sở sản xuất: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	- Cơ sở sản xuất: Little Connell Newbridge, Co.Kildare, W12 HX57, Ireland - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany	- Quyết định số 561/QĐ-QLD ngày 20/10/2025 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 5 năm 2025. - Thay đổi chỉ yêu cầu thông báo mã 140742/TT91 được công bố ngày 01/11/2025 (Thay đổi tên và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất).
4	Firazyr	Icatibant 30mg/3ml (Mỗi ml dung dịch chứa: Icatibant 10mg tương đương Icatibant acetate 11,38mg)	Dung dịch tiêm	Hộp đơn gói gồm 1 ống tiêm chứa sẵn thuốc với 1 cây kim, hoặc hộp đa gói chứa ba hộp ống tiêm chứa sẵn thuốc với 3 cây kim	400110439925	20/10/2028	- Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG. - Cơ sở đóng gói thứ cấp: DHL Supply Chain (Netherlands) B.V. - Cơ sở xuất xưởng: Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	- Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: chutzenstrasse 87, 99-101, 88212 Ravensburg, Germany - Cơ sở đóng gói thứ cấp: Bijsterhuizen 3142 WIJCHEN, 6604LV, Netherlands - Cơ sở xuất xưởng: Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland	- Quyết định số 814/QĐ-QLD ngày 29/12/2025 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc Đợt 6 - Năm 2025. - Quyết định số 562/QĐ-QLD ngày 20/10/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 232 thuốc nhập khẩu được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 126. - Quyết định số 445e/QĐ-QLD ngày 23/12/2025 của Cục Quản lý Dược về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp giấy đăng ký lưu hành của Cục Quản lý Dược (Đính chính cách ghi hàm lượng, nồng độ hoạt chất).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
5	Giotrif	Afatinib (dưới dạng Afatinib dimaleate) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	400110443225 (VN2-603-17)	04/11/2030	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.	Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	- Quyết định số 438/QĐ-QLD ngày 21/6/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 2 năm 2023. - Quyết định số 645/QĐ-QLD ngày 04/11/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 107 thuốc nhập khẩu được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 127 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
6	Giotrif	Afatinib (dưới dạng Afatinib dimaleate) 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 7 viên	400110443325 (VN2-602-17)	04/11/2030	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.	Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany	- Quyết định số 438/QĐ-QLD ngày 21/6/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 2 năm 2023. - Quyết định số 645/QĐ-QLD ngày 04/11/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 107 thuốc nhập khẩu được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 127 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
7	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)	19/05/2028	- Cơ sở sản xuất bán thành phẩm và đóng gói sơ cấp vào ống thuốc 3ml: Eli Lilly Italia S.p.A - Cơ sở lắp ráp bút tiêm, đóng gói cấp 2 và xuất xưởng lô: Lilly France	- Cơ sở sản xuất bán thành phẩm và đóng gói sơ cấp vào ống thuốc 3ml: Via Gramsci, 731-733, Sesto Fiorentino, 50019 Florence, Italy - Cơ sở lắp ráp bút tiêm, đóng gói cấp 2 và xuất xưởng lô: Zone Artisanale Center De Production, 2 Rue Du Colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France	- Quyết định số 287/QĐ-QLD ngày 03/5/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 3 năm 2024. - Công văn số 14914e/QLD-ĐK ngày 16/04/2025 đồng ý thay đổi bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH (<i>Thay đổi cơ sở lắp ráp bút tiêm, đóng gói cấp 2 và xuất xưởng lô</i>).
8	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)	19/05/2026	- Cơ sở sản xuất bán thành phẩm và đóng gói sơ cấp vào ống thuốc 3ml: Eli Lilly Italia S.p.A - Cơ sở lắp ráp bút tiêm, đóng gói cấp 2 và xuất xưởng lô: Lilly France	- Cơ sở sản xuất bán thành phẩm và đóng gói sơ cấp vào ống thuốc 3ml: Via Gramsci, 731-733, Sesto Fiorentino, 50019 Florence, Italy - Cơ sở lắp ráp bút tiêm, đóng gói cấp 2 và xuất xưởng lô: Zone Artisanale Center De Production, 2 Rue Du Colonel Lilly, Fegersheim, 67640, France	- Quyết định số 287/QĐ-QLD ngày 03/5/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 3 năm 2024. - Công văn số 15298e/QLD-ĐK ngày 18/04/2025 đồng ý thay đổi bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH (<i>Thay đổi cơ sở lắp ráp bút tiêm, đóng gói cấp 2 và xuất xưởng lô</i>).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
9	Iopamiro	Iod (dưới dạng Iopamidol 612,4mg/ml) 300mg/ml	Dung dịch tiêm vào khoang nội tủy, động mạch, tĩnh mạch	Hộp 1 chai 50ml	800110444225 (VN-18199-14)	04/11/2030	Patheon Italia S.p.A.	2° Trav. SX Via Morolense, 5-03013 FERENTINO (FR) , Italy	- Quyết định số 561/QĐ-QLD ngày 20/10/2025 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 5 năm 2025. - Quyết định số 645/QĐ-QLD ngày 04/11/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 107 thuốc nhập khẩu được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 127 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).
10	Iopamiro	Iod (dưới dạng Iopamidol 755,3mg/ml) 370mg/ml	Dung dịch tiêm vào khoang nội tủy, động mạch, tĩnh mạch.	Hộp 1 chai 50ml	800110444325 (VN-18200-14)	04/11/2030	Patheon Italia S.p.A.	2° Trav. SX Via Morolense, 5-03013 FERENTINO (FR) , Italy	- Quyết định số 561/QĐ-QLD ngày 20/10/2025 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 5 năm 2025. - Quyết định số 645/QĐ-QLD ngày 04/11/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 107 thuốc nhập khẩu được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 127 (Cập nhật số đăng ký theo cấu trúc mới).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
11	NovoRapid FlexPen	Insulin aspart (rDNA) 300U/3ml	Dung dịch tiêm	Hộp 5 bút tiêm chứa sẵn thuốc 3ml	300410198625 (QLSP-963-16)	03/06/2030	Novo Nordisk Production S.A.S	45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, France	- Quyết định số 561/QĐ-QLD ngày 20/10/2025 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 5 năm 2025. - Quyết định số 284/QĐ-QLD ngày 03/06/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Danh mục 34 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 55 (<i>đính chính cách ghi quy cách đóng gói và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất theo Quyết định gia hạn giấy đăng ký lưu hành</i>).
12	Primovist	Mỗi ml chứa: Gadoxetate disodium (tên gọi khác: Gadoxetic acid, disodium) 0,25mmol tương đương 181,43mg	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm thủy tinh chứa 10ml dung dịch tiêm; Hộp 1 bơm tiêm nhựa chứa 10ml dung dịch tiêm; Hộp 1 lọ chứa 10ml dung dịch tiêm	400110985024	15/10/2029	Bayer AG	Müllerstraße (hoặc Müllerstrasse) 178, 13353 Berlin, Germany	- Quyết định số 120/QĐ-QLD ngày 13/03/2025 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 1 năm 2025. - Công văn phê duyệt thay đổi bổ sung số 32558e/QLD-ĐK ngày 13/11/2024 (<i>Thay đổi quy cách đóng gói</i>).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
13	Tanakan	Ginkgo biloba extract 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-16289-13	23/09/2027	Mayoly Industrie	20 Rue Ethe Virton, Dreux, 28100, France	- Quyết định 1738/QĐ-BYT ngày 20/5/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 6). - Quyết định số 573/QĐ-QLD ngày 23/09/2022 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 169 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 110 (thay đổi cách viết hoạt chất và dạng bào chế). - Hồ sơ MiV-N mã 147070/TT91 đã công bố nội dung thay đổi nhỏ không cần phê duyệt ngày 12/10/2025 trên dịch vụ công (Thay đổi tên và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất).

Ghi chú:

- Số đăng ký 12 ký tự là số đăng ký được cấp mới hoặc gia hạn theo quy định tại Phụ lục V Thông tư 12/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 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.