

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 2 - 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;*

*Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc Bộ Y tế đợt 219 tại Công văn số 68/HĐTV-VPHĐ ngày 06/11/2025, đợt 220 tại Công văn số 51/HĐTV-VPHĐ ngày 03/HĐTV-VPHĐ ngày 09/01/2026 và đợt 129 (GH, TĐBS) tại Công văn số 08/HĐTV-VPHĐ ngày 02/4/2026;*

*Theo đề nghị của Trưởng 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 (Đợt 2 - Năm 2026), gồm 04 thuốc tại Phụ lục kèm theo.

**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 (đề b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Tri Thức (đề b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (đề b/c);
- Cục Quản 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 GDKLH 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: 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 04 THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC**  
**ĐỢT 2 - 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	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất
1	Canesten 1-Day	Clotrimazol 500mg	Viên đặt âm đạo	Hộp 1 vỉ x 1 viên đặt âm đạo kèm dụng cụ đặt thuốc	400100768324	- Cơ sở sản xuất bán thành phẩm và kiểm soát chất lượng sản phẩm: Haupt Pharma Wuelfing GmbH - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: GP Grenzach Produktions GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm và kiểm soát chất lượng sản phẩm: Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau/Leine, Germany - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany
2	Lipitor	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin Hemi calcium 1,5H <sub>2</sub> O; tên khác Atorvastatin calcium trihydrate) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110452925	- Cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công (bán thành phẩm): Viatrix Pharmaceuticals LLC - Cơ sở đóng gói, xuất xưởng thuốc đặt gia công: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận gia công có chuyên giao công nghệ sản xuất thuốc): Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)	- Địa chỉ Cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công (bán thành phẩm): Road 689 Km 1.9, Vega Baja, Puerto Rico (PR) 00693, USA - Địa chỉ Cơ sở đóng gói, xuất xưởng thuốc đặt gia công: Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany - Địa chỉ Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận gia công có chuyên giao công nghệ sản xuất thuốc): Số 40 VSIP II, đường số 6, khu công nghiệp Việt Nam -Singapore II, khu liên hợp Công nghiệp - Dịch vụ - Đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương, 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
3	Lusefi 2.5 mg film-coated tablet	Luseogliflozin (dưới dạng Luseogliflozin hydrate) 2,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên, hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 túi x 4 vỉ x 7 viên	893110023026	- Cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ: Taisho Pharmaceutical Co., Ltd. Omiya Factory - Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	- Địa chỉ Cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ: 403, Yoshino-cho 1-chome, Kita-ku, Saitama-shi, Saitama, 331-9520 Japan - Địa chỉ Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc: Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam
4	Lusefi 5 mg film-coated tablet	Luseogliflozin (dưới dạng Luseogliflozin hydrate) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên, hộp 1 túi x 10 vỉ x 10 viên, hộp 1 túi x 4 vỉ x 7 viên	893110023126	- Cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ: Taisho Pharmaceutical Co., Ltd. Omiya Factory - Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc: Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang	- Địa chỉ Cơ sở sản xuất thuốc trước chuyển giao công nghệ: 403, Yoshino-cho 1-chome, Kita-ku, Saitama-shi, Saitama, 331-9520 Japan - Địa chỉ Cơ sở nhận chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc: Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - Giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam

**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.