

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 3 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;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục 46 thuốc biệt dược gốc Đợt 3 - 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, 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 Giao thông vận tải - Bộ Xây dựng; Bảo hiểm Xã hội Việt Nam - Bộ Tài Chính;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Cục QLKCB;
- 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 46 THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC ĐỢT 3 - NĂM 2025
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2025 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	900110171700 (VN-21917-19)	- Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Fresenius Kabi Austri 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	Aerius	Desloratadine 0,5mg/ml	Sirô; Hộp 1 chai 60ml kèm thìa đong bằng nhựa 5ml	540100000600 (VN-22025-19)	Organon Heist bv	Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium
3	Avastin	Bevacizumab 400mg/16ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền; Hộp 1 lọ x 16ml	760410111024 (QLSP-1011-17)	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
4	Avastin	Bevacizumab 100mg/4ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền; Hộp 1 lọ x 4ml	760410306524 (QLSP-1010-17)	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
5	Bridion	Sugammadex (dưới dạng sugammadex natri) 200mg/2ml	Dung dịch tiêm; Hộp 10 lọ 2ml	870110207523 (VN-18025-14)	- Cơ sở sản xuất và đóng gói: N.V. Organon - Cơ sở xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme B.V.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Netherlands (hoặc Molenstraat 110, OSS, 5342CC, Netherlands) - Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Netherlands

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	Cebrex	Cao khô lá Ginkgo biloba (Extractum Folium Ginkgo biloba Siccus) (35-67:1) 40mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 20 viên; Hộp 6 vỉ x 20 viên	400200133600 (VN-14051-11)	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG	Willmar-Schwabe str. 4D-76227 Karlsruhe, Germany
7	Daflon 500mg	Phân đoạn flavonoid vi hạt tinh chế ứng với: Diosmin 90% 450mg; Các flavonoid biểu thị bằng hesperidin 10% 50mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vỉ x 15 viên	300100032125 (VN-22531-20)	Les Laboratoires Servier Industrie	905, route de Saran, 45 520 Gidy, France
8	Depo-Medrol	Mỗi ml chứa: Methylprednisolon acetat 40mg	Hỗn dịch tiêm; Hộp 1 lọ 1ml	540110991924 (VN-22448-19)	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amans, 2870, Belgium
9	Diflucan	Fluconazole 150mg	Viên nang cứng; Hộp 1 vỉ x 1 viên	300110024225 (VN-22185-19)	Fareva Amboise	Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530, Poce Sur Cisse, France
10	Eliquis	Apixaban 5mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 10 viên	539110436323	- Cơ sở sản xuất: Pfizer Ireland Pharmaceuticals - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Little Connell Newbridge, Co.Kildare, Ireland. - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany
11	Eliquis	Apixaban 2,5mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 10 viên	539110436423	- Cơ sở sản xuất: Pfizer Ireland Pharmaceuticals - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Little Connell Newbridge, Co.Kildare, Ireland - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, 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
12	Eraxis	Anidulafungin 100mg	Bột đông khô pha dung dịch truyền; Hộp 1 lọ	001110024425 (VN3-390-22)	Pharmacia & Upjohn Company LLC	7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan (MI) 49001, USA
13	Fucidin	Acid Fusidic 2% (w/w)	Kem; Hộp 1 tuýp x 5 gam; Hộp 1 tuýp x 15 gam	539110043025 (VN-14209-11)	Leo Laboratories Limited	285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, D12 E923, Ireland
14	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)	Delpharm Meppel B.V.	Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, The Netherlands
15	Humalog Mix 50/50 Kwikpen	Mỗi 3ml chứa Insulin lispro 300U (trương đương 10,5mg) (trong đó 50% là dung dịch insulin lispro và 50% là hỗn dịch insulin lispro protamine)	Hỗn dịch tiêm; Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3 ml	300410177600 (QLSP-1087-18)	- Cơ sở sản xuất ống thuốc: Lilly France - Cơ sở lắp ráp, đóng gói bút tiêm Kwikpen: Eli Lilly and Company	- Địa chỉ cơ sở sản xuất ống thuốc: 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France - Địa chỉ cơ sở lắp ráp, đóng gói bút tiêm Kwikpen: Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46285, USA
16	Ibrance 100mg	Palbociclib 100mg	Viên nang cứng; Hộp 1 vỉ, 3 vỉ x 7 viên	400110024325 (VN3-295-20)	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany
17	Lipanthyl NT 145mg	Fenofibrate (Nanoparticules) 145mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	539110009825 (VN-21162-18)	- Cơ sở sản xuất: Fournier Laboratories Ireland Limited - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Astrea Fontaine	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Anngrove, Carrigtwohill, Co.Cork, Ireland - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Rue des Près Potets 21121, Fontaine les Dijon, France

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
18	Lixiana	Edoxaban tosilate (dưới dạng edoxaban 30mg) 40,410mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 14 viên	400110017825 (VN3-366-21)	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luitpoldstraße 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany
19	Lixiana	Edoxaban tosilate (dưới dạng edoxaban 15mg) 20,205mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 14 viên	400110017925 (VN3-365-21)	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luitpoldstraße 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany
20	Lixiana	Edoxaban tosilate (dưới dạng edoxaban 60mg) 80,820mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 14 viên	400110018025 (VN3-367-21)	Daiichi Sankyo Europe GmbH	Luitpoldstraße 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany
21	Mabthera	Rituximab 500mg/50ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền; Hộp chứa 01 lọ x 50ml	QLSP-0757-13	- Cơ sở sản xuất: Roche Diagnostics GmbH - Cơ sở đóng gói: F.Hoffmann-La Roche Ltd.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland
22	Medrol	Methylprednisolone 16mg	Viên nén; Hộp 3 vỉ x 10 viên	800110991824 (VN-22447-19)	Pfizer Italia S.R.L	Localita Marino del Tronto – 63100 Ascoli Piceno (AP), Italy
23	Natrilix SR	Indapamide 1,5mg	Viên nén bao phim giải phóng kéo dài; Hộp 3 vỉ x 10 viên	300110032225 (VN-22164-19)	Les Laboratoires Servier Industrie	905, route de Saran, 45 520 Gidy, France
24	Neulastim	Pegfilgrastim 6,0mg/0,6ml	Dung dịch tiêm; Hộp chứa 1 bơm tiêm chứa sẵn thuốc x 0,6ml	001410180100 (QLSP-1132-18)	Amgen Manufacturing Limited LLC	State Road 31 Kilometer 24.6 Juncos, Puerto Rico 00777, USA
25	Neupogen	Filgrastim 30MU/0,5ml	Dung dịch tiêm; Hộp 01 bơm tiêm đóng sẵn 0,5 ml	QLSP-1070-17	Amgen Manufacturing Limited LLC	Road 31 Km. 24.6 Juncos, Puerto Rico 00777, 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
26	Nevanac	Nepafenac 1mg/ml	Hỗn dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ 5 ml	VN-17217-13	Novartis Manufacturing NV	Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium
27	Norditropin® NordiFlex® 5 mg/ 1,5 ml	Somatropin 3,3mg/ml	Dung dịch tiêm; Hộp chứa 1 bút tiêm bơm sẵn x 1,5ml	570410109224 (QLSP-844-15)	Novo Nordisk A/S	Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark
28	NovoMix® 30 FlexPen®	Insulin aspart biphasic (rDNA), 3ml hỗn dịch chứa 300 U của insulin aspart hòa tan/insulin aspart kết tinh với protamine theo tỷ lệ 30/70 (trung đương 10,5 mg)	Hỗn dịch tiêm; Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	570410038023 (QLSP-0793-14)	Novo Nordisk A/S	Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark
29	NovoRapid® Flexpen®	Insulin aspart 300U/3ml	Hỗn dịch tiêm; Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	570410305424 (QLSP-0674-13)	Novo Nordisk A/S	Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark
30	Prograf 0.5mg	Tacrolimus 0,5mg	Viên nang cứng; Hộp 5 vỉ x 10 viên	539114011925 (VN-22057-19)	Astellas Ireland Co., Ltd.	Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland
31	Remeron 30	Mirtazapine 30mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	500110036225 (VN-22437-19)	Organon Pharma (UK) Limited	Shotton Lane, Cramlington Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom
32	Sandimmun	Ciclosporin 50mg/ml	Dung dịch đậm đặc để pha truyền tĩnh mạch; Hộp 10 ống 1ml	760110171600 (VN-21922-19)	- Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG - Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Delpharm Dijon	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Schaffhauserstrasse 4332 Stein, Switzerland - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: 6 boulevard de L'Europe, Quetigny, 21800, France

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
33	Sandimmun Neoral	Ciclosporin 100mg/ml	Dung dịch uống; Hộp 1 chai 50ml	300114023725 (VN-18753-15)	Delpharm Huningue S.A.S	26 Rue de la Chapelle, F 68330 Huningue, France
34	Tobradex	Mỗi gam chứa: Tobramycin 3mg, Dexamethasone 1mg	Mỡ tra mắt; Hộp 1 tuýp 3,5g	540110132524 (VN-21629-18)	Novartis Manufacturing NV	Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium
35	Tobradex	1 ml chứa: Dexamethasone 1mg; Tobramycin 3mg	Hỗn dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ 5 ml	VN-20587-17	Novartis Manufacturing NV	Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium
36	Tobrex	Tobramycin 3 mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 Lọ x 5ml	VN-19385-15	Novartis Manufacturing NV	Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium
37	Travatan	Travoprost 0,04mg/ml	Dung dịch thuốc nhỏ mắt; Hộp 1 lọ 2,5ml	540110031923 (VN-15190-12)	Novartis Manufacturing NV	Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium
38	Trileptal	Oxcarbazepine 300mg	Viên nén bao phim; Hộp 5 vỉ x 10 viên	800114023925 (VN-22183-19)	Novartis Farma S.p.A.	Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy
39	Ultravist 300	Iopromide 623,4mg/ml (trương ứng với 300mg Iod)	Dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền; Hộp 10 lọ dung tích 50ml; Hộp 10 lọ dung tích 100ml; Hộp 1 lọ dung tích 500ml	400110021024 (VN-14922-12)	Bayer AG	Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Germany
40	Ultravist 370	Iopromide 768,86mg/ml (trương ứng với 370mg Iod)	Dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền; Hộp 10 lọ dung tích 50ml; Hộp 10 lọ dung tích 100ml; Hộp 1 lọ dung tích 500ml	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
41	Viagra	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat) 50mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 1 viên; Hộp 1 vỉ x 4 viên	VN-21099-18	Fareva Amboise	Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530, Poce Sur Cisse, France
42	Vigamox	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochlorid) 5mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ x 5ml	001115023625 (VN-22182-19)	Alcon Research, LLC	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, USA
43	Voltaren	Diclofenac natri 100mg	Viên đạn; Hộp 1 vỉ x 5 viên	300110023825 (VN-16847-13)	Delpharm Huningue S.A.S	26 Rue de la Chapelle, F 68330 Huningue, France
44	Xarelto	Rivaroxaban 10mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 10 viên	400110017425 (VN-21680-19)	Bayer AG	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
45	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: Delpharm Meppel 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, The Netherlands
46	Zitromax	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat) 200mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống; Hộp, 1 lọ 600mg/15ml	800110991624 (VN-21930-19)	Haupt Pharma Latina S.r.l	Borgo San Michele S.S 156 Km 47,600 – 04100 Latina (LT), Italy

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.