

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 3 – 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 Danh mục thuốc biệt dược gốc có điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin thuốc (Đợt 3 - năm 2026), gồm 17 thuốc 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 (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 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: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Thành Lâm**

**Phụ lục**  
**DANH MỤC 17 THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC CÓ THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN THUỐC**  
**(ĐỢT 3 - 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	Flumetholon 0,02	Fluorometholon 1mg/5ml	Hỗn dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5ml	VN-18451-14	11/05/2027	- Cơ sở sản xuất: Santen Pharmaceutical Co., Ltd. - Nhà máy Shiga - Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng lô: Santen Pharmaceutical Co., Ltd. - Nhà máy Noto	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng lô: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan	- Quyết định số 805/QĐ-QLD ngày 01/11/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 4 năm 2023 - Công văn số 10946e/QLD-ĐK ngày 20/03/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH ( <i>thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng lô</i> )
2	Flumetholon 0,1	Fluorometholon 5mg/5ml	Hỗn dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 5ml	VN-18452-14	30/12/2027	- Cơ sở sản xuất: Santen Pharmaceutical Co., Ltd. - Nhà máy Shiga - Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng lô: Santen Pharmaceutical Co., Ltd. - Nhà máy Noto	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng lô: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan	- Quyết định số 805/QĐ-QLD ngày 01/11/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 4 năm 2023 - Công văn số 10944e/QLD-ĐK ngày 20/03/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH ( <i>thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp 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
3	Ketosteril	Acid (RS)-3-methyl-2-oxovaleric ( $\alpha$ -ketoanalogue to DL-isoleucin), muối calci 67,0mg; Acid 4-methyl-2-oxovaleric ( $\alpha$ -ketoanalogue to leucin), muối calci 101,0mg; Acid 2-oxo-3-phenylpropionic ( $\alpha$ -ketoanalogue to phenylalanin), muối calci 68,0mg; Acid 3-methyl-2-oxobutyric ( $\alpha$ -ketoanalogue to valin), muối calci 86,0mg; Acid (RS)-2-hydroxy-4-methylthiobutyric ( $\alpha$ -hydroxyanalogue to DL-methionin), muối calci 59,0mg; L-lysin acetat 105,0mg (tương đương với 75mg L-lysin); L-threonin 53,0mg; L-tryptophan 23,0mg; L-histidin 38,0mg; L-tyrosin 30,0mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 túi x 5 vỉ x 20 viên nén bao phim	VN-16263-13	30/12/2027	Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A	Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157 - Portugal	- 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 - Công văn số 35639e/QLD-ĐK ngày 08/10/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH ( <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 GDKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
4	Klacid	Clarithromycin 125mg/5ml	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 1 chai x 100ml; Hộp 1 chai x 60ml	800110959124	15/10/2029	AbbVie S.r.l	S.R. 148 Pontina, Km. 52 SNC- 04011 Campoverde di Aprilia – LT, Italy	- 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 - Công văn số 3728e/QLD-ĐK ngày 24/03/2026 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GDKLH ( <i>thay đổi quy cách đóng gói</i> )
5	Procoralan 5mg	Ivabradine (dưới dạng Ivabradine hydrochloride 5,390mg) 5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 14 viên	300110526124 (VN-21893-19)	19/06/2029	Les Laboratoires Servier Industrie	905 Route de Saran, 45520 Gidy, 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 95e/QĐ-QLD ngày 12/03/2026 của Cục Quản lý Dược về việc sửa đổi thông tin thuốc được cấp GDKLH tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định cấp GDKLH của Cục QLD ( <i>điều chỉnh cách ghi hoạt chất, hàm lượng thuốc</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
6	Rabeloc I.V.	Rabeprazole natri 20mg	Bột đông khô pha tiêm	Hộp 1 lọ	890110443425 (VN-16603-13)	4/11/2030	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	Plot No. 1389, Trasad Road, Dholka, City: Dholka-382225, Dist: Ahmedabad, Gujarat State, India	- 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 645/QĐ-QLD ngày 04/11/2025 của Cục Quản lý Dược về việc gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc ( <i>cập nhật số đăng ký</i> )
7	Reagila 1.5 mg	Cariprazine (dưới dạng cariprazine hydrochloride) 1,5mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Viên nang cứng	599110028225 (VN3-369-21)	23/01/2030	Gedeon Richter Plc.	Gyömrői út 19-21, Budapest, 1103, Hungary	- Quyết định số 371/QĐ-QLD ngày 26/5/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc Đợt 1 - Năm 2023 - Quyết định số 64/QĐ-QLD ngày 23/01/2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2 ( <i>cập nhật số đăng ký</i> )

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GDKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
8	Reagila 3 mg	Cariprazine (dưới dạng cariprazine hydrochloride) 3mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Viên nang cứng	599110028325 (VN3-370-21)	23/01/2030	Gedeon Richter Plc.	Gyömrői út 19-21, Budapest, 1103, Hungary	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quyết định số 371/QĐ-QLD ngày 26/5/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc Đợt 1 - Năm 2023</li> <li>- Quyết định số 64/QĐ-QLD ngày 23/01/2025 về việc ban hành danh mục 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2 (cập nhật số đăng ký)</li> </ul>
9	Reagila 4.5 mg	Cariprazine (dưới dạng cariprazine hydrochloride) 4,5mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Viên nang cứng	599110028425 (VN3-371-21)	23/01/2030	Gedeon Richter Plc.	Gyömrői út 19-21, Budapest, 1103, Hungary	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quyết định số 371/QĐ-QLD ngày 26/5/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc Đợt 1 - Năm 2023</li> <li>- Quyết định số 64/QĐ-QLD ngày 23/01/2025 về việc ban hành danh mục 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2 (cập nhật số đăng ký)</li> </ul>

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
10	Reagila 6 mg	Cariprazine (dưới dạng cariprazine hydrochloride) 6mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên	Viên nang cứng	599110028525 (VN3-372-21)	23/01/2030	Gedeon Richter Plc.	Gyömrői út 19-21, Budapest, 1103, Hungary	- Quyết định số 371/QĐ-QLD ngày 26/5/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc Đợt 1 - Năm 2023 - Quyết định số 64/QĐ-QLD ngày 23/01/2025 về việc ban hành danh mục 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2 (cập nhật số đăng ký)
11	Taflotan	Tafluprost 0,0375mg/2,5ml	Dung dịch nhỏ mắt	Hộp 1 Lọ x 2,5 ml	VN-20088-16	11/05/2027	- Cơ sở sản xuất: Santen Pharmaceutical Co., Ltd. - Nhà máy Shiga - Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng lô: Santen Pharmaceutical Co., Ltd. - Nhà máy Noto	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng lô: 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan	- Quyết định số 805/QĐ-QLD ngày 01/11/2023 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 4 năm 2023 - Công văn số 10941e/QLD-ĐK ngày 20/03/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng lô)

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
12	Tebonin	Cao khô lá Bạch quả (Extractum Folii Ginkgo siccus) 120mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 20 viên; Hộp 2 vỉ x 15 viên	400200407625 (VN-17335-13)	29/08/2030	Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG	Willmar-Schwabe-Str. 4, D-76227 Karlsruhe, Germany	- Quyết định số 814/QĐ-BYT ngày 10/03/2014 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục biệt dược gốc (Đợt 10) - Quyết định số 419/QĐ-QLD ngày 29/08/2025 về việc ban hành danh mục 05 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam – Đợt 125 thuốc dược liệu (điều chỉnh cách ghi hoạt chất, bổ sung quy cách đóng gói và cập nhật số đăng ký)
13	Temodal capsule	Temozolomide 100mg	Viên nang cứng	Hộp 1 lọ 5 viên; Hộp 5 gói x 1 viên	VN-17530-13	30/12/2027	- Cơ sở sản xuất: Orion Corporation - Cơ sở đóng gói: Organon Heist bv - Cơ sở xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme B.V.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tengströminkatu 8, Turku, 20360, Finland - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Industriepark 30, B2220 Heist-op-den-Berg, Belgium - Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Netherlands	- 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 2347e/QLD-ĐK ngày 03/03/2026 về việc thay đổi, bổ sung đổi với thuốc đã được cấp GĐKLH (thay đổi cơ sở xuất xưởng thuốc)

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
14	Ultravist 300	Iopromide 623,4mg/ml (trương ứng với 300mg Iod)	Dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	Hộp 10 Chai x 50ml (Hoặc: Hộp 10 lọ dung tích 50ml); Hộp 10 Chai x 100ml (Hoặc: Hộp 10 lọ dung tích 100ml); Hộp 1 chai x 500ml (Hoặc Hộp 1 lọ dung tích 500ml)	400110021024	03/01/2027	Bayer AG	Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Germany	- Quyết định số 297/QĐ-QLD ngày 12/6/2025 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 3 năm 2025 - Công văn số 2687e/QLD-ĐK ngày 11/3/2026 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (điều chỉnh cách ghi quy cách đóng gói)
15	Ultravist 370	Iopromide 768,86mg/ml (trương ứng với 370mg Iod)	Dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền	Hộp 10 Chai x 50ml (Hoặc: Hộp 10 lọ dung tích 50ml); Hộp 10 Chai x 100ml (Hoặc: Hộp 10 lọ dung tích 100ml); Hộp 1 chai x 500ml (Hoặc Hộp 1 lọ dung tích 500ml)	400110021124	03/01/2027	Bayer AG	Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Germany (Cách ghi Khác: Müllerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany)	- Quyết định số 297/QĐ-QLD ngày 12/6/2025 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 3 năm 2025 - Công văn số 42075e/QLD-ĐK ngày 18/12/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (điều chỉnh cách ghi quy cách đóng gói)

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
16	Xofluza	Baloxavir Marboxil 20mg	Viên nén	Hộp 2 viên, hộp 4 viên	499110129524	28/02/2027	- Cơ sở sản xuất: Shionogi Pharma Co., Ltd., Settsu Plant - Cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Sharp Packaging Services, LLC - Cơ sở xuất xưởng lô: F.Hoffman-La Roche Ltd.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5-1, Mishima 2-chome, Settsu, Osaka 566-0022, Japan - Địa chỉ cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp: 22-23 Carland Rd., Conshohocken, PA 19428, USA - Địa chỉ cơ sở xuất xưởng lô: Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland	- 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 - Công văn số 34615e/QLD-ĐK ngày 28/11/2024 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH ( <i>thay đổi địa chỉ cơ sở xuất xưởng lô</i> )
17	Xospata	Gilteritinib fumarate 44,2mg (trương đương với Gilteritinib 40mg)	Viên nén bao phim	Hộp 4 vỉ x 21 viên	499110779224	12/08/2027	- Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Astellas Pharma Inc. Yaizu Technology Center - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô: Delpharm Meppel B.V.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm: 180 Ozumi, Yaizu-shi, Shizuoka 425-0072, Japan - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô: Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, The Netherlands	- 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 - Công bố nội dung thay đổi tên cơ sở sản xuất được đăng tải trên hệ thống dịch vụ công Cục Quản lý Dược ngày 12/07/2025, mã hồ sơ: 130128/TT91 tiếp nhận ngày 23/05/2025 ( <i>thay đổi tên cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô</i> )

**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.