

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 5 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 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 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 tháng 7 năm 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 30 thuốc biệt dược gốc Đợt 5 - 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 Nguyễn Tri Thức (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 30 THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC ĐỢT 5 - 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 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	Aloxi	Mỗi lọ 5ml chứa: Palonosetron (dưới dạng Palonosetron hydroclorid) 0,25mg	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch; Hộp 1 lọ 5ml	300110997524 (VN-21795-19)	- Cơ sở sản xuất, kiểm tra chất lượng và đóng gói sơ cấp: Fareva Pau - Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Helsinn Birex Pharmaceuticals Limited	- Địa chỉ cơ sở sản xuất, kiểm tra chất lượng và đóng gói sơ cấp: Fareva Pau 1, Avenue du Béarn, Idron, 64320, France; - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Damastown Road, Damastown Industrial Park, Dublin 15, D15X925, Ireland.
3	Betmiga 25 mg	Mirabegron 25mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Hộp 3 vỉ x 10 viên	001110042325 (VN3-382-22)	- Cơ sở sản xuất: Avara Pharmaceutical Technologies Inc. - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Delpharm Meppel B.V.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3300 Marshall Avenue, Norman, OK, 73072 - USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, The Netherlands
4	Betmiga 50 mg	Mirabegron 50mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Hộp 3 vỉ x 10 viên	001110012025 (VN3-383-22)	- Cơ sở sản xuất: Avara Pharmaceutical Technologies Inc. - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Delpharm Meppel B.V.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3300 Marshall Avenue, Norman, OK, 73072 - USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, The 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
5	Daivonex	Calcipotriol 50microgam/gam	Thuốc mỡ; Hộp 1 tuýp x 30gam	539110339325 (VN-21355-18)	Leo Laboratories Limited	285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, D12 E923, Ireland
6	Diquas	Natri diquafosol 150mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 Lọ x 5ml	499110530324 (VN-21445-18)	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. - Nhà máy Noto	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan
7	Eliquis	Apixaban 5mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 20 viên nén bao phim	539110436323	- Cơ sở sản xuất: Pfizer Ireland Pharmaceuticals - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	- Cơ sở sản xuất: Little Connell Newbridge, Co.Kildare, Ireland - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany
8	Eliquis	Apixaban 2,5mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 20 viên nén bao phim	539110436423	- Cơ sở sản xuất: Pfizer Ireland Pharmaceuticals - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	- Cơ sở sản xuất: Little Connell Newbridge, Co.Kildare, Ireland - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany
9	Fosmicin tablets 500	Fosfomycin calcium hydrate 500mg (potency)	Viên nén; 1 Hộp x 2 vỉ x 10 Viên	VN-15983-12	Meiji Seika Pharmatech Co., Ltd.	1056, Kamonomiya, Odawara-shi, Kanagawa, Japan
10	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	VN-18199-14	Patheon Italia S.p.A.	2° Trav. SX Via Morolense, 5-03013 FERENTINO (FR) , Italy
11	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	VN-18200-14	Patheon Italia S.p.A.	2° Trav. SX Via Morolense, 5-03013 FERENTINO (FR) , Italy

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	Keppra 250mg	Levetiracetam 250mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	540110185425 (VN-22526-20)	UCB Pharma S.A	Chemin du Foriest, Braine l'Alleud, 1420, Belgium
13	Klacid	Clarithromycin 125mg/5ml	Cốm pha hỗn dịch uống; Hộp 1 lọ 30ml; Hộp 1 lọ 60ml	899110399323 (VN-16101-13)	PT. Abbott Indonesia	Jl. Raya Jakarta- Bogor Km 37, Kel. Sukamaju, Kec. Cilodong, Depok, Jawa Barat, Indonesia
14	Losec Mups	Omeprazol (dưới dạng omeprazol magnesi) 20mg	Viên nén kháng dịch dạ dày; Hộp 2 vỉ x 7 viên	VN-19558-16	AstraZeneca AB	Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden
15	Lucentis	Ranibizumab 1,65mg/0,165ml	Dung dịch tiêm; Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc x 0,165ml	400410037923 (QLSP-1052-17)	- Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG - Cơ sở đóng gói thứ cấp: Novartis Manufacturing NV	- Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Eisenbahnstrasse 2-4, 88085 Langenargen, Germany - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amans, 2870, Belgium
16	Luvor 100mg	Fluvoxamine maleate 100mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-17804-14	Mylan Laboratories S.A.S	Route de Belleville, Lieu Dit Maillard, Bp 25, Chatillon Sur Chalaronne, 01400, France
17	Mabthera	Rituximab 500mg/50ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền; Hộp 1 lọ 50ml	400410198425 (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, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
18	Mabthera	Rituximab 100mg/10ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền; Hộp 2 lọ 10ml	400410198525 (QLSP-0756-13)	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, Đức; Địa chỉ cơ sở đóng gói: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland

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
19	Navelbine 20mg	Vinorelbine (dưới dạng vinorelbine ditartrate) 20mg	Viên nang mềm; Hộp 1 vỉ x 1 viên	300110185525 (VN-15588-12)	Fareva Pau 1	Avenue du Béarn, 64320 Idron, France
20	Navelbine 30mg	Vinorelbine (dưới dạng vinorelbine ditartrate) 30mg	Viên nang mềm; Hộp 1 vỉ x 1 viên	300110185625 (VN-15589-12)	Fareva Pau 1	Avenue du Béarn, 64320 Idron, France
21	NovoRapid FlexPen	Insulin aspart (rDNA) 300U/3ml	Dung dịch tiêm; Hộp 5 bút tiêm chứa sẵn thuốc x 3ml	300410198625 (QLSP-963-16)	Novo Nordisk Production S.A.S	45 Avenue d'Orléans, F-28002 Chartres, France
22	Singulair 4mg	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 4mg	Viên nén nhai; Hộp 4 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-20318-17	Organon Pharma (UK) Limited	Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom
23	Singulair 5mg	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 5mg	Viên nén nhai; Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-20319-17	Organon Pharma (UK) Limited	Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom
24	Singulair	Montelukast (dưới dạng montelukast natri) 10mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 14 viên	500110412923 (VN-21065-18)	Organon Pharma (UK) Limited	Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom
25	Solu-Medrol	Methylprednisolon (dưới dạng Methylprednisolon natri succinat) 500mg	Bột đông khô pha tiêm; Hộp 1 lọ bột đông khô 500mg và 1 lọ dung môi pha tiêm 7,8ml	540110032623 (VN-20331-17)	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium
26	Solu-Medrol	Methylprednisolon (dưới dạng Methylprednisolon natri succinat) 40mg	Bột đông khô pha tiêm; Hộp 1 lọ Act-O-Vial 1ml; Hộp 10 lọ Act-O-Vial 1ml	VN-20330-17	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium

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
27	Tamiflu	Oseltamivir (dưới dạng oseltamivir phosphat) 75mg	Viên nang cứng; Hộp 1 vỉ x 10 viên	800110994624 (VN-22143-19)	- Cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Carnevale, 1, 20054, Segrate (MI), Italy - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland
28	Tazocin	Piperacillin (dưới dạng piperacillin natri) 4g; Tazobactam (dưới dạng tazobactam natri) 0,5g	Bột đông khô pha tiêm; Hộp 1 lọ	800110074023 (VN-20594-17)	Wyeth Lederle S.r.l	Via Franco Gorgone Zona Industriale, 95100 Catania, Italy
29	Vastarel OD 80mg	Trimetazidin dihydrochloride 80mg	Viên nang cứng giải phóng kéo dài; Hộp 3 vỉ x 10 viên	599110347225 (VN-389-22)	- Cơ sở sản xuất: Egis Pharmaceuticals PLC - Cơ sở đóng gói: Egis Pharmaceuticals PLC	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Production site of Körmend H-9900 Körmend Mátyás Király u 65, Hungary - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Production site of Bökényföld, H-1165 Budapest Bökényföldi út 118-120, Hungary
30	Zyvox	Linezolid 600mg/300ml	Dung dịch truyền; Hộp 10 túi dịch truyền 300ml	VN-19301-15	HP Halden Pharma AS	Svinesundsveien 80, Halden, 1788, Norway

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.