

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc Đợt 6 - 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;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc Bộ Y tế đợt 55 Vắc xin và sinh phẩm tại Công văn số 38/HĐTV-VPHĐ ngày 19/5/2025, đợt 218 thuốc hóa dược trong nước tại Công văn số 51/HĐTV-VPHĐ ngày 01/08/2025, đợt 126 thuốc hóa dược nước ngoài tại Công văn số 61/HĐTV-VPHĐ ngày 01/10/2025, đợt 127 thuốc hóa dược nước ngoài tại Công văn số 63/HĐTV-VPHĐ ngày 09/10/2025 và đợt 128 thuốc hóa dược nước ngoài tại Công văn số 71/HĐTV-VPHĐ ngày 14/11/2025;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục 48 thuốc Biệt dược gốc Đợt 6 - 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 và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc 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 GTVT - 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: 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 48 THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC ĐỢT 6 - NĂM 2025
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / / 2025 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
1	Akynzeo	Netupitant 300mg; Palonosetron (dưới dạng Palonosetron hydroclorid) 0,5mg	Viên nang cứng; Hộp 1 vỉ x 1 viên	539110089423	Helsinn Birex Pharmaceuticals Limited	Damastown Road, Damastown Industrial Park, Dublin 15, D15X925, Ireland
2	Amlor	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg	Viên nén; Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110364225	Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)	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
3	Avelox	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochlorid) 400mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 5 viên	800115181900	Bayer Healthcare Manufacturing S.R.L.	Via delle Groane, 126-20024 Garbagnate Milanese (MI), Italy
4	Avelox	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid) 400mg/250ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch; Hộp 1 chai x 250ml	800115961124	- Cơ sở sản xuất bán thành phẩm, đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Fresenius Kabi Italia S.R.L - Cơ sở xuất xưởng: Bayer AG	- Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm, đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Via Camagre, 41/43 - 37063 Isola Della Scala (VR), Italy - Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany
5	Bilaxten	Bilastine 10mg	Viên nén phân tán trong miệng; Hộp 1 vỉ x 10 viên, 2 vỉ x 10 viên, 3 vỉ x 10 viên, 5 vỉ x 10 viên	800110016523	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.	Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italy

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
6	Calquence	Acalabrutinib (dưới dạng Acalabrutinib maleate) 100mg	Viên nén bao phim; Hộp 6 vỉ x 10 viên	730110980924	AstraZeneca AB	Gartnavagen, Sodertalje, 152 57, Sweden
7	Canesten	Clotrimazol 100mg	Viên đặt âm đạo; Hộp 1 vỉ x 6 viên đặt âm đạo, kèm dụng cụ đặt thuốc	400100422923	- Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Haupt Pharma Wuelfing GmbH - Cơ sở đóng gói: GP Grenzach Produktions GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Bethelner Landstrasse 18, 31028 Gronau/Leine, Germany - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Emil-Barell-Strasse 7, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany
8	Cellcept	Mycophenolate mofetil 500mg	Viên nén bao phim; Hộp 5 vỉ x 10 viên	800114773324	- Cơ sở sản xuất và đóng gói: Delpharm Milano S.r.l - Cơ sở xuất xưởng: F. Hoffmann – La Roche AG	- Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói: Via Carnevale, 1, 20054, Segrate (MI), Italy - Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland
9	Complavin	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel hydrogen sulfate 97,88mg) 75mg; Acetylsalicylic acid 100mg	Viên nén bao phim (chứa viên nhân acid acetylsalicylic bao tan trong ruột); Hộp 3 vỉ x 10 viên	300110441923	Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France
10	Concor 5mg	Bisoprolol fumarate 5mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	400110194000	Merck Healthcare KGaA	Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany
11	Concor AM 5mg/10mg	Bisoprolol fumarate 5mg; Amlodipine 10mg (dưới dạng amlodipine besilate 13,9mg)	Viên nén; Hộp 3 vỉ x 10 viên	599110779424	Egis Pharmaceuticals Plc.	1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Hungary

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
12	Concor AM 5mg/5mg	Bisoprolol fumarate 5mg; Amlodipine 5mg (dưới dạng amlodipine besilate 6,95mg)	Viên nén; Hộp 03 vỉ x 10 viên	599110194523	Egis Pharmaceuticals Plc.	1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120, Hungary
13	Concor COR	Bisoprolol fumarate 2,5mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	400110194100	Merck Healthcare KGaA	Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany
14	Dotarem	Acid gadoteric 27,932g/100 mL	Dung dịch tiêm; Hộp 1 lọ 10ml	VN-23274-22	Guerbet	16-24 rue Jean Chaptal 93600 Aulnay-Sous-Bois, France
15	Duratocin	Carbetocin 100 mcg/ml	Dung dịch tiêm; Hộp 5 lọ x 1ml	VN-19945-16	- Cơ sở sản xuất: Ferring GmbH - Cơ sở đóng gói: Ferring International Center SA	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Wittland 11, 24109 Kiel, Germany - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Chemin de la Vergognausz 50, 1162 St-Prex, Switzerland
16	Ebastel 10 mg	Ebastine 10mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	840110187300	Industrias Farmaceuticas Almirall, S.A	Ctra. de Martorell 41 – 61 08740 Sant Andreu de la Barca (Barcelona), Spain
17	Ebastel 20 mg	Ebastine 20mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 10 viên	840110187400	Industrias Farmaceuticas Almirall, S.A	Ctra. de Martorell 41 – 61 08740 Sant Andreu de la Barca (Barcelona), Spain
18	Erleada	Apalutamide 60mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 lọ chứa 120 viên	001110194023	- Cơ sở sản xuất bán thành phẩm và đóng gói sơ cấp: Janssen Ortho LLC - Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Janssen-Cilag S.p.A.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm và đóng gói sơ cấp: State Road 933, Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico (PR) 00778, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Via C. Janssen, Loc. Borgo S. Michele, 04100 Latina, Italy

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
19	Firazyr	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	- 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	- Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Schutzenstrasse 87, 99-101, 88212 Ravensburg, Germany - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Bijsterhuizen 3142 WIJCHEN, 6604LV, Netherlands - Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland
20	Fluimucil 600mg	Acetylcystein 600mg	Viên nén sủi; Hộp 5 vi x 2 viên	VN-23097-22	Zambon Switzerland Ltd	Via Industria 13, 6814 Cadempino, Switzerland
21	Galvus Met 50mg/1000mg	Metformin Hydrochloride 1000mg, Vildagliptin 50mg	Viên nén bao phim; Hộp 6 vi x 10 viên	400110771824	- Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Produktions GmbH - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek Pharmaceuticals d.d., Poslovna enota PROIZVODNJA LENDAVA	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Öflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia
22	Galvus Met 50mg/500mg	Metformin Hydrochloride 500mg, Vildagliptin 50mg	Viên nén bao phim; Hộp 6 vi x 10 viên	400110348400	- Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Produktions GmbH; - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek Pharmaceuticals d.d., Poslovna enota PROIZVODNJA LENDAVA	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Öflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany; - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
23	Galvus Met 50mg/850mg	Metformin Hydrochloride 850mg, Vildagliptin 50mg	Viên nén bao phim; Hộp 6 vỉ x 10 viên	400110771924	- Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Produktions GmbH - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek Pharmaceuticals d.d., Poslovna enota PROIZVODNJA LENDAVA	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Öflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Germany - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia
24	Glucophage XR 500 mg	Metformin hydrochloride 500mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Hộp 4 vỉ x 15 viên	300110789924 (VN-22170-19)	Merck Sante s.a.s	2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France
25	Ikervis	Ciclosporin 0,3mg/0,3ml	Nhũ tương nhỏ mắt; Hộp 6 túi x 5 lọ x 0,3ml	300110447823	Excelvision	27 Rue de la Lombardière, ZI la Lombardière, 07100 Annonay, France
26	Jardiance Duo	Empagliflozin 5mg, Metformin Hydrochloride 1000mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-188-19	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
27	Klacid	Clarithromycin 125mg/5ml	Cốm pha hỗn dịch uống; Hộp 1 chai x 100ml	800110959124	AbbVie S.r.l	S.R. 148 Pontina, Km. 52 SNC- 04011 Campoverde di Aprilia – LT, Italy
28	Lipitor	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin Hemi calcium 1,5H2O; tên khác Atorvastatin calcium trihydrate) 10mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110364325	Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)	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/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
29	Lipitor	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin Hemi calcium 1,5H ₂ O; tên khác Atorvastatin calcium trihydrate) 20mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110364425	Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)	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
30	Maxitrol	Mỗi gram thuốc mỡ chứa: Dexamethason 1mg; Neomycin sulfat 3500 IU; Polymyxin B sulfat 6000 IU	Thuốc mỡ tra mắt; Hộp 1 tuýp 3,5g	540110522824	Novartis Manufacturing NV	Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium
31	Maxitrol	Mỗi ml chứa: Dexamethason 1mg; Neomycin sulfat 3500 IU; Polymyxin B sulfat 6000 IU	Hỗn dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ đếm giọt 5ml	540110024025 (VN-21435-18)	Novartis Manufacturing NV	Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium
32	Mucosta Tablets 100mg	Rebamipid 100mg	Viên nén bao phim; Hộp 10 vỉ x 10 viên	499110142023	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima Itano Factory	13 Minami, Shishitoki, Matsutani, Itano-cho, Itano-gun, Tokushima 779-0195, Japan
33	Nimotop	Nimodipin 30mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	400110961024	- Cơ sở sản xuất bán thành phẩm và xuất xưởng: Bayer AG - Cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Haupt Pharma Münster GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm và xuất xưởng: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany - Địa chỉ cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Germany

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
34	Pletaal OD Tablets 100mg	Cilostazol 100mg	Viên nén tan trong miệng; Hộp 1 túi nhôm x 10 vỉ x 10 viên	499110079523	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. Second Tokushima Factory	224-18, Hiraishi Ebisuno, Kawauchi-cho, Tokushima- shi, Tokushima 771-0182, Japan
35	Rabeloc I.V.	Rabeprazole natri 20mg	Bột đông khô pha tiêm; Hộp 1 lọ	VN-16603-13	Cadila Pharmaceuticals Ltd.	Plot No. 1389, Trasad Road, Dholka, City: Dholka- 382225, Dist: Ahmedabad, Gujarat State, India
36	Relvar Ellipta	Mỗi liều chưa phóng thích chứa fluticasone furoate 100mcg; vilanterol (dưới dạng vilanterol trifenate) 25mcg; mỗi liều phóng thích chứa fluticasone furoate 92mcg; vilanterol (dưới dạng vilanterol trifenate) 22mcg	Bột hít phân liều; Hộp chứa 1 dụng cụ 30 liều hít	500110089323	Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)	Priory street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom
37	Saizen	Somatropin 6mg/1,03ml	Dung dịch tiêm; Hộp gồm 1 ống chứa 1,03ml	800410048025	- Cơ sở sản xuất bán thành phẩm, đóng gói sơ cấp, kiểm nghiệm và xuất xưởng lô: Merck Serono S.p.A. - Cơ sở đóng gói thứ cấp: Merck Serono S.A.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm, đóng gói sơ cấp, kiểm nghiệm và xuất xưởng lô: Via delle Magnolie 15 (loc. Frazione Zona Industriale) 70026 Modugno (BA), Italy - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Succursale d'Aubonne, Zone Industrielle de l'Ourietaz, 1170 Aubonne, Switzerland

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
38	Sybrava	Inclisiran 284mg (dưới dạng Inclisiran natri 300mg)/ 1,5ml	Dung dịch tiêm; Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn 1,5ml	900110197100	Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH	Biochemiestraße 10, 6336 Langkampfen, Austria
39	Tasigna 150mg	Nilotinib (dưới dạng Nilotinib hydrochloride monohydrate) 150mg	Viên nang cứng; Hộp 7 vỉ x 4 viên	760114430623	- Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek d.d., Pe Proizvodnja Lendava	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia
40	Trajenta	Linagliptin 5mg	Viên nén bao phim, hộp 3 vỉ x 10 viên	400110766824	Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH	Göllstraße 1, 84529 Tittmoning, Germany
41	Trelegly Ellipta	Mỗi liều chưa phóng thích chứa 100mcg fluticasone furoate; 62,5mcg umeclidinium (tương đương với 74,2mcg umeclidinium bromide) và 25mcg vilanterol (dạng trifenatate). Liều này tương ứng với liều phóng thích (liều đi ra khỏi đầu ngậm của dụng cụ hít) chứa 92mcg fluticasone furoate; 55mcg umeclidinium (tương đương với 65mcg umeclidinium bromide) và 22mcg vilanterol (dạng trifenatate)	Thuốc bột hít phân liều; Hộp có 1 dụng cụ hít chứa 30 liều hít	500110439823	Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)	Priory street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
42	Twynsta	Telmisartan 80mg; Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 10mg	Viên nén; Hộp 14 vỉ x 7 viên	890110085723	- Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: M/s Cipla Ltd.; - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	- Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Plot No. L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna-Goa, India - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
43	Twynsta	Amlodipine 5mg (dưới dạng Amlodipine besilate), Telmisartan 80mg	Viên nén; Hộp 14 vỉ x 7 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110961624	- Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: M/s Cipla Ltd. - Cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Rottendorf Pharma GmbH - Cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: Rottendorf Pharma GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Plot No. L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna-Goa, India - Địa chỉ cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Am Fleigendahl 3 59320 Ennigerloh, Germany - Địa chỉ cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: Ostenfelder Straße 51-61 59320 Ennigerloh, Germany

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
44	Twynsta	Amlodipine 5mg (dưới dạng Amlodipine besilate), Telmisartan 40mg	Viên nén; Hộp 14 vỉ x 7 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên	890110961724	- Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: M/s Cipla Ltd.; - Cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Rottendorf Pharma GmbH; - Cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: Rottendorf Pharma GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Plot No. L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna-Goa, India - Địa chỉ cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp: Am Fleigendahl 3 59320 Ennigerloh, Germany; - Địa chỉ cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô: Ostenfelder Straße 51-61 59320 Ennigerloh, Germany
45	Xofluza	Baloxavir Marboxil 20mg	Viên nén; Hộp 2 viên, hộp 4 viên	499110129524	- 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: Viaduktstrasse 33, 4051 Basel, Switzerland

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
46	Xospata	Gilteritinib fumarate 44,2mg (tương đương với Gilteritinib 40mg)	Viên nén bao phim; Hộp 4 vỉ x 21 viên	499110779224	- Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Astellas Pharma Inc. Yaizu Technology Center - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng lô: Astellas Pharma Europe 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
47	Zinforo	Ceftaroline fosamil (dưới dạng Ceftaroline fosamil acetic acid solvate monohydrate) 600mg	Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền, Hộp 10 lọ	800110144223	- Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.p.A. - Cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: ACS Dobfar S.p.A.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Viale Addetta, 2a/12 – 3/5, 20067 Tribiano, Milano, Italy - Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1, cấp 2 và xuất xưởng: Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' A Tordino) - 64100 Teramo (TE), Italy
48	Zometa	Mỗi 100ml dung dịch chứa: Zoledronic acid (Dưới dạng Zoledronic acid monohydrate 4,264mg) 4mg	Dung dịch truyền tĩnh mạch; Hộp 1 chai x 100ml	800110978424	Fisiopharma S.r.l.	Nucleo Industriale – 84020 Palomonte (SA), 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 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.