

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục sinh phẩm tham chiếu Đợt 01 – Năm 2025

CỤC TRƯỞNG 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 tại biên bản kèm theo Công văn số 38/HĐTV-VPHĐ ngày 19 tháng 5 năm 2025; đợt 56 tại biên bản kèm theo Công văn số 48/HĐTV-VPHĐ ngày 27 tháng 6 năm 2025; đợt 57 tại biên bản kèm theo Công văn số 66/HĐTV-VPHĐ ngày 28 tháng 10 năm 2025 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục 16 sinh phẩm tham chiếu Đợt 01 – 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 (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan, Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục Phòng bệnh, Cục KHCN&ĐT; Cục QLKCB, Văn phòng NRA, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT; Trung tâm mua sắm tập trung thuốc QG;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM, Viện KĐ QG VX&SPYT;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam- CTCP;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: P.ĐKT, QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục

DANH MỤC 16 SINH PHẨM THAM CHIẾU ĐỢT 01 – NĂM 2025

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / / 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	Soliqua Solostar	Insulin glargine 100 đơn vị/ml; Lixisenatide 50mcg/ml	Dung dịch tiêm trong bút tiêm nạp sẵn	Hộp 3 bút tiêm x 3ml; Hộp 5 bút tiêm x 3ml	400410179400 (SP3-1236-22)	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, Đức
2	Soliqua Solostar	Insulin glargine 100 đơn vị/ml; Lixisenatide 33mcg/ml	Dung dịch tiêm trong bút tiêm nạp sẵn	Hộp 3 bút tiêm x 3ml; Hộp 5 bút tiêm x 3ml	400410179300 (SP3-1237-22)	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt am Main, Đức
3	Avastin	Bevacizumab 400mg/16ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 16ml	400410173800	Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Roche Diagnostics GmbH; Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ
4	Erbitux	Cetuximab 5mg/ml	Dung dịch tiêm truyền	Hộp 01 lọ x 20 ml	QLSP-0708-13	Merck Healthcare KGaA	Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Đức
5	Gonal-f	Follitropin alfa 450IU/0,72mL	Dung dịch tiêm	Hộp 1 ống (cartridge) chứa 1 bút đóng sẵn	800410037723 (QLSP-959-16)	Merck Serono S.p.A	Via delle Magnolie 15 (loc. Frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (BA), Ý

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
				dung dịch tiêm và 12 kim tiêm			
6	Gonal-f	Follitropin alfa 900IU/1,44mL	Dung dịch tiêm pha sẵn trong bút	Hộp 1 ống (cartridge) chứa trong 1 bút có sẵn 1,44ml dung dịch tiêm và 16 kim để dùng với bút tiêm	QLSP-H02-1074-17	Merck Serono S.p.A	Via Delle Magnolie 15 (loc.frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (BA), Ý
7	Gonal-f	Follitropin alfa 300 IU/0,48mL	Dung dịch tiêm pha sẵn trong bút	Hộp gồm 1 bút chứa dung dịch tiêm pha sẵn và 8 kim để dùng với bút tiêm	QLSP-891-15	Merck Serono S.p.A.	Via delle Magnolie 15 (loc. frazione Zona Industriale), 70026 Modugno (BA), Ý
8	Humira	Adalimumab 40mg/0,4ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 vỉ, mỗi vỉ chứa 1 bút tiêm chứa 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc (adalimumab 40mg/0,4ml) và một miếng bông cotton	QLSP-H03-1172-19	Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG; Cơ sở đóng gói thứ cấp: Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG; Cơ sở xuất xưởng: Abbvie Biotechnology GmbH	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Schützenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Đức; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Knollstrasse, D-67061 Ludwigshafen, Đức; Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Knollstrasse, D-67061 Ludwigshafen, Đức
9	Tecentriq	Atezolizumab 1200mg/20 ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ 20 ml	QLSP-H03-1135-18	Cơ sở sản xuất: Roche Diagnostics GmbH; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức; Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ

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
10	Xgeva	Denosumab 120mg/1,7ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 1,7ml	001410249323	Amgen Manufacturing Limited LLC	State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777, Mỹ
11	Ropolivy	Polatuzumab Vedotin 140mg	Bột để pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ	800410646024	Cơ sở sản xuất & đóng gói sơ cấp: BSP Pharmaceuticals S.p.A; Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: F. Hoffmann – La Roche Ltd.	Địa chỉ cơ sở sản xuất & đóng gói sơ cấp: Via Appia Km 65,561, 04013 Latina Scalo (LT), Ý; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ
12	Tremfya	Guselkumab 100mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 bơm tiêm x 1ml	760410178000 (SP3-1242-22)	Cilag AG	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Thụy Sĩ
13	Synagis	Palivizumab 50mg/0,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 0,5ml	400410173900	Cơ sở sản xuất và kiểm tra chất lượng: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG; Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: AbbVie S.r.l.	Địa chỉ cơ sở sản xuất và kiểm tra chất lượng: Birkendorfer Strasse 65, D- 88397 Biberach an der Riss, Đức; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: S.R. 148 Pontina Km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Ý

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
14	Synagis	Palivizumab 100mg/1ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 lọ x 1ml	400410174000	Cơ sở sản xuất và kiểm tra chất lượng: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG; Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: AbbVie S.r.l.	Địa chỉ cơ sở sản xuất và kiểm tra chất lượng: Birkendorfer Strasse 65, D-88397 Biberach an der Riss, Đức; Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: S.R. 148 Pontina Km 52 snc, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Ý
15	Tecentriq	Atezolizumab 1200 mg/20 ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền	Hộp 1 lọ x 20ml	760410176400 (SP3-1240-22)	F. Hoffmann - La Roche Ltd.	Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ
16	Simulect	Simulect 20mg	Bột pha tiêm	Hộp 1 lọ bột pha tiêm; Hộp 1 lọ bột pha tiêm và 1 ống nước pha tiêm 5ml	800410322725	Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Patheon Italia S.p.A.; Cơ sở sản xuất ống dung môi, đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: Delpharm Dijon	Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB), Ý; Địa chỉ cơ sở sản xuất ống dung môi, đóng gói cấp 2 và xuất xưởng: 6 Boulevard de L'Europe, Quetigny, 21800, Pháp

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 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.