

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc Đợt 5 - Năm 2024

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 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;

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế tại Biên bản họp Đợt 51 kèm theo Công văn số 66/VPHĐ ngày 05/7/2024 và Đợt 121 kèm theo Công văn số 70/HĐTV-VPHĐ ngày 17/07/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành 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 30 thuốc Biệt dược gốc Đợt 5 - Năm 2024 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 (đề b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (đề b/c);
- Cục Quản Y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- 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 30 THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐỢT 5 - NĂM 2024
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / / 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	Amlor	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine Besilate) 5mg	Viên nén; Hộp 3 vỉ x 10 viên	001110132724 (VN-21936-19)	- Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Viartis Pharmaceuticals LLC - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Road 689 Km 1.9, Vega Baja, Puerto Rico (PR) 00693, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
2	Anoro Ellipta	Mỗi liều phóng thích (liều đi ra khỏi đầu ngậm của dụng cụ hít) chứa 55 microgam (mcg) umeclidinium (tương đương với 65mcg umeclidinium bromide) và 22mcg vilanterol (dạng trifenatate). Liều này tương ứng với liều 62,5mcg umeclidinium (tương đương với 74,2mcg umeclidinium bromide) và 25mcg vilanterol (dạng trifenatate) khi chưa phóng thích	Thuốc bột hít phân liều; Hộp 1 dụng cụ hít chứa 30 liều hít	500110088623 (VN3-232-19)	Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations)	Priory street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, UK

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
3	Atozet 10mg/40mg	Ezetimibe (dưới dạng micronized) 10mg; Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin calci trihydrat crystalline) 40mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN3-385-22	- Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC - Cơ sở sản xuất bán thành phẩm (cốm ezetimibe và cốm atorvastatin): MSD International GmbH (Singapore Branch) - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Merck Sharp & Dohme B.V.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Pridco Industrial Park, State Road 183, 00771 Las Piedras, Puerto Rico - Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm (cốm ezetimibe và cốm atorvastatin): 70 Tuas West Drive, Singapore 638414, Singapore - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands
4	Broncho-vaxom Adults	Chất ly giải vi khuẩn đông khô tiêu chuẩn 40 mg tương đương chất ly giải vi khuẩn đông khô của Haemophilus influenzae, Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumonia và ssp. ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes và sanguinis (viridans), Moraxella (Branhamella/ Neisseria) catarrhalis 7mg	Viên nang cứng; Hộp 1 vỉ x 10 viên	QLSP-1115-18	OM Pharma SA	Rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin, 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
5	Broncho- vaxom Children	Chất ly giải vi khuẩn đông khô tiêu chuẩn 20 mg tương đương chất ly giải vi khuẩn đông khô của Haemophilus influenzae, Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumonia và ssp. ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes và sanguinis (viridans), Moraxella (Branhamella/ Neisseria) catarrhalis 3.5mg	Viên nang cứng; Hộp 1 vỉ x 10 viên	QLSP-1116-18	OM Pharma SA	Rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin, Switzerland
6	Cataflam 25	Diclofenac kali 25mg	Viên nén bao đường; Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-18616-15	Novartis Saglik Gida Ve Tarim Urunleri San. ve Tic.A.S	Yenisehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No. 2, Pendik, Istanbul, TR 34912, Turkey
7	Ciprobay 200	Ciprofloxacin 200mg/100ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch; Hộp 1 chai 100ml	800115179623	- 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

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
8	Ciprobay 400mg	Ciprofloxacin 400mg/200ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch; Hộp 1 chai 200ml	800115179723	- 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
9	Ciprobay 500	Ciprofloxacin (dưới dạng ciprofloxacin hydrochloride) 500mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 10 viên	800115179523	Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.	Via delle Groane 126-20024 Garbagnate Milanese (MI), Italy
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: Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, 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: Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, 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
12	Femara	Letrozole 2,5mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	760114186923	- Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Stein AG - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Novartis Farma S.p.A.	- Cơ sở sản xuất: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland. - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Via Provinciale Schito 131 – 80058 Torre Annunziata (NA), Italy
13	Glyxambi	Empagliflozin 25mg; Linagliptin 5mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	400110016623	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Binger Strasse 173, D- 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
14	Glyxambi	Empagliflozin 10mg; Linagliptin 5mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	400110143323	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Binger Strasse 173, D- 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
15	Jardiance	Empagliflozin 25mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	520110008323	Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.	5th km Paiania – Markopoulo, Koropi Attiki, 19441, Greece
16	Jardiance	Empagliflozin 10mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	520110423023	Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.	5th km Paiania – Markopoulo, Koropi Attiki, 19441, Greece
17	Levothyrox	Levothyroxine natri 50mcg	Viên nén; Hộp 2 vỉ x 15 viên	400110141723	Merck Healthcare KGaA	Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany
18	Levothyrox	Levothyroxine natri 25mcg	Viên nén; Hộp 2 vỉ x 15 viên	400110144123	Merck Healthcare KGaA	Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany
19	Levothyrox	Levothyroxine natri 100mcg	Viên nén; Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-23233-22	Merck Healthcare KGaA	Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, 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
20	Levothyrox	Levothyroxine natri 75mcg	Viên nén; Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-23234-22	Merck Healthcare KGaA	Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany
21	Miacalcic	Calcitonin cá hồi tổng hợp 50 IU/ml	Dung dịch tiêm; Hộp 5 ống x 1ml	400110129124	Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH	Industriestr. 3, 34212 Melsungen, Germany
22	Ranexicor	Ranolazine 375mg	Viên nén giải phóng kéo dài; Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 3 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	400110438523	Menarini - von Heyden GmbH	Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany
23	Ranexicor	Ranolazine 750mg	Viên nén giải phóng kéo dài; Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 3 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	400110438623	Menarini - von Heyden GmbH	Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany
24	Ranexicor	Ranolazine 500mg	Viên nén giải phóng kéo dài; Hộp 2 vỉ x 15 viên; Hộp 3 vỉ x 20 viên; Hộp 5 vỉ x 20 viên	400110438723	Menarini - von Heyden GmbH	Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany
25	Spiolto Respimat	Mỗi nhát xịt chứa: Tiotropium (dưới dạng tiotropium bromide monohydrate) 2,5mcg; Olodaterol (dưới dạng olodaterol hydrochloride) 2,5mcg	Dung dịch để hít; Hộp 1 ống thuốc 4 ml tương đương 60 nhát xịt + 01 bình xịt	400110195623 (VN3-51-18)	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, 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
26	Tamiflu	Oseltamivir (dưới dạng oseltamivir phosphat) 75 mg	Viên nang cứng; Hộp 1 vỉ 10 viên	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
27	Viacoram 7mg/5mg	Perindopiril (tương ứng 7mg perindopril arginine) 4,756mg; Amlodipine (tương ứng với 6,935mg Amlodipine besylate) 5mg	Viên nén; Hộp 1 lọ 30 viên	VN3-47-18	Servier (Ireland) Industries Ltd	Moneylands, Gorey Road, Arklow Co. Wicklow, Ireland
28	Xigduo XR	Dapagliflozin (dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrat) 10mg; Metformin hydrochlorid 1000mg	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài; Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN3-216-19	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN 47620 - USA
29	Xigduo XR	Dapagliflozin (dưới dạng Dapagliflozin propanediol monohydrat) 10mg; Metformin hydrochlorid 500mg	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài; Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN3-217-19	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN 47620 - USA

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
30	Xigduo XR	Dapagliflozin (dưới dạng dapagliflozin propanediol monohydrat) 5mg; Metformin hydrochlorid 500mg	Viên nén bao phim phóng thích kéo dài; Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN3-219-19	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN 47620 - USA

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.