

Số: /QĐ-QLD Hà Nội, ngày tháng năm 2024

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 3 năm 2024**

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

*Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;*  
*Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 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 05/9/2022 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 26/4/2023 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;*  
*Theo đề nghị của Trưởng phòng Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố Danh mục 68 thuốc biệt dược gốc Đợt 3 - 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, 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 Đỗ Xuân Tuyên (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 Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- 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: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, VPC, Website;
- Lưu: VT, ĐK (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Thành Lâm**

**Phụ lục**  
**DANH MỤC 68 THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC ĐỢT 3 - NĂM 2024**  
*(Kèm theo Quyết định số      /QĐ-QLD ngày      /      /2024 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              | VN-21917-19                | - Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp:<br>Fresenius Kabi Austria GmbH<br>- Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng:<br>Lek pharmaceuticals d.d. | - Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp:<br>Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng:<br>Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia |
| 2   | Advagraf         | Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrate) 0,5 mg                                    | Viên nang cứng phóng thích kéo dài; Hộp 5 vi x 10 viên    | VN-16290-13                | Astellas Ireland Co., Ltd.                                                                                                                 | Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland                                                                                                                                                  |
| 3   | Advagraf         | Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrate) 1 mg                                      | Viên nang cứng phóng thích kéo dài; Hộp 5 vi x 10 viên    | VN-16498-13                | Astellas Ireland Co., Ltd.                                                                                                                 | Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland                                                                                                                                                  |
| 4   | Advagraf         | Tacrolimus (dưới dạng Tacrolimus monohydrate) 5 mg                                      | Viên nang cứng phóng thích kéo dài; Hộp 5 vi x 10 viên    | VN-16291-13                | Astellas Ireland Co., Ltd.                                                                                                                 | Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86, Ireland                                                                                                                                                  |
| 5   | Anzatax 30mg/5ml | Paclitaxel 30mg/5ml                                                                     | Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền; Hộp 1 lọ 5ml | 930114132624 (VN-20848-17) | Hospira Australia Pty Ltd                                                                                                                  | 1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave VIC 3170, Australia.                                                                                                                            |
| 6   | Azopt            | Mỗi 1ml hỗn dịch chứa: Brinzolamide 10mg                                                | Hỗn dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ 5ml                            | 001110009924 (VN-21090-18) | Alcon Research, LLC                                                                                                                        | 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, USA                                                                                                                                          |

| 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                         |
|-----|--------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 36  | Omnipaque    | Iohexol 647 mg/ml; (tương đương Iod 300mg/ml)                        | Dung dịch tiêm; Hộp 10 chai x 50 ml, Hộp 10 chai x 100 ml | 539110067223 (VN-20357-17) | GE Healthcare Ireland Limited            | IDA Business Park Carrigtohill, Co Cork, Ireland              |
| 37  | Otrivin      | Xylometazoline hydrochloride 10mg/10ml                               | Thuốc xịt mũi có phân liều; Hộp 1 lọ 10 ml                | VN-22704-21                | Haleon CH SARL                           | Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland                    |
| 38  | Otrivin      | Xylometazoline hydrochloride 10mg/10ml                               | Dung dịch nhỏ mũi; Hộp 1 lọ 10 ml                         | VN-22914-21                | Haleon CH SARL                           | Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland                    |
| 39  | Otrivin      | Xylometazoline hydrochloride 5mg/10ml                                | Dung dịch nhỏ mũi; Hộp 1 lọ 10 ml                         | VN-22705-21                | Haleon CH SARL                           | Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland                    |
| 40  | Otrivin      | Xylometazoline hydrochloride 5mg/10ml                                | Thuốc xịt mũi có phân liều; Hộp 1 lọ 10 ml                | VN-22706-21                | Haleon CH SARL                           | Route de l'Etraz 2, 1260 Nyon, Switzerland                    |
| 41  | Phosphalugel | Aluminium phosphate 20% gel 12,38g/gói 20g                           | Hỗn dịch uống; Hộp 26 gói x 20g                           | 300100006024 (VN-16964-13) | Pharmatis                                | Zone d' Activités Est No 1, 60190 Estrées-Saint-Denis, France |
| 42  | Pradaxa      | Dabigatran etexilate (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate) 110mg | Viên nang cứng; Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, hoặc 6 vỉ x 10 viên       | VN-16443-13                | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG | Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany            |
| 43  | Pradaxa      | Dabigatran etexilate (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate) 150mg | Viên nang cứng; Hộp 3 vỉ x 10 viên                        | VN-17270-13                | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG | Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany            |
| 44  | Pradaxa      | Dabigatran etexilate (dưới dạng Dabigatran etexilate mesilate) 75mg  | Viên nang cứng; Hộp 1, 3 hoặc 6 vỉ x 10 viên              | VN-17271-13                | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG | Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany            |