

Số: /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày tháng năm

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 4 năm 2023**

**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 66 thuốc biệt dược gốc Đợt 4 - năm 2023 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 66 THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC ĐỢT 4 - NĂM 2023**  
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2023 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	Alecensa	Alectinib (dưới dạng Alectinib hydrochloride) 150mg	Viên nang cứng; Hộp lớn chứa 4 hộp nhỏ x 7 vỉ x 8 viên	VN3-305-21	- Cơ sở sản xuất: Excella GmbH & Co KG - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Delpharm Milano S.r.l	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Via Carnevale 1, 20090 Segrate (MI), Italy
2	Alegysal	Pemirolast kali 5mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ 5ml	499110080723 (SĐK đã cấp: VN-17584-13)	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. – Nhà máy Noto	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan
3	Amlor	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg	Viên nang cứng Hộp 3 vỉ x 10 viên	300110025623 (SĐK đã cấp: VN-20049-16)	Fareva Amboise	Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530, Poce sur Cisse, France
4	Arimidex	Anastrozole 1mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-19784-16	- Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP; - Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702, USA; - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, UK.
5	Augmentin 500mg/62,5mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 500mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate) 62,5mg	Bột pha hỗn dịch uống; Hộp 12 gói	VN-16487-13	Glaxo Wellcome Production	ZI de la Peyrennière, Mayenne, 53100 - France

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	Avodart	Dutasteride 0,5mg	Viên nang mềm; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17445-13	Delpharm Poznań S.A.	ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Poland
7	Betaloc Zok 25mg	Metoprolol succinat (tương đương với 25mg metoprolol tartrat hoặc 19,5mg metoprolol) 23,75mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Hộp 1 vỉ x 14 viên	VN-17243-13	AstraZeneca AB	Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Thụy Điển
8	Betaloc Zok 50mg	Metoprolol succinat (tương đương với 50mg metoprolol tartrate hoặc 39mg metoprolol) 47,5mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Hộp 2 vỉ x 14 viên	730110022123 (SDK đã cấp: VN-17244-13)	AstraZeneca AB	Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Thụy Điển
9	Ciprobay 500	Ciprofloxacin hydrochloride, Ciprofloxacin 500mg	Viên nén bao phim Hộp 1 vỉ x 10 viên;	VN-14009-11	Bayer AG	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Đức
10	Cozaar 100mg	Losartan potassium 100mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-20569-17	Organon Pharma (UK) Limited	Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU-Anh
11	Cozaar 50mg	Losartan potassium 50mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-20570-17	Organon Pharma (UK) Limited	Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU-Anh
12	Dalacin C	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphate) 600mg/4ml	Dung dịch tiêm; Hộp 1 ống 4ml	540110178323 (SDK đã cấp: VN-16855-13)	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium

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
13	Eliquis	Apixaban 2,5mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN2-615-17	- Cơ sở sản xuất: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company Unlimited Company - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Catalent Anagni S.r.l.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: State Road No.3, km 77.5 Humacao, 00791 Puerto Rico, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Localita Fontana del Ceraso SNC, Strada Provinciale Casilina, 41, Anagni (FR), 03012, Italy
14	Eliquis	Apixaban 5mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN2-616-17	- Cơ sở sản xuất: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company Unlimited Company - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Catalent Anagni S.r.l.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: State Road No.3, km 77.5 Humacao, 00791 Puerto Rico, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Localita Fontana del Ceraso SNC, Strada Provinciale Casilina, 41, Anagni (FR), 03012, Italy
15	Exforge HCT 10mg/160mg/1 2.5mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate) 10mg; Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vỉ x 7 viên	840110032023 (SĐK đã cấp: VN-19287-15)	Siegfried Barbera, S.L.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain
16	Exforge HCT 5mg/160mg/12 .5mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate) 5mg, Valsartan 160mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vỉ x 7 viên	840110079223 (SĐK đã cấp: VN-19289-15)	Siegfried Barbera, S.L.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain

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
17	Eylea	Aflibercept 40mg/ml	Dung dịch tiêm nội nhãn; Hộp gồm 1 lọ chứa 278µl dung dịch tiêm có thể lấy ra được 100 µl và 1 kim tiêm	001410090323 (SĐK đã cấp: QLSP-H02-1071-17)	- Cơ sở sản xuất dạng bào chế: Regeneron Pharmaceuticals Inc.; - Cơ sở đóng gói sơ cấp: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG; - Cơ sở đóng thứ cấp và xuất xưởng: Bayer AG	- Địa chỉ cơ sở sản xuất dạng bào chế: 81 Columbia Turnpike Rensselaer, New York 12144, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói sơ cấp: Eisenbahnstraße 2-4, 88085 Langenargen, Germany - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp & xuất xưởng: Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Germany
18	Faslodex	Fulvestrant 50mg/ml	Dung dịch tiêm; Hộp 2 bơm tiêm chứa 5ml dung dịch tiêm và 2 kim tiêm	VN-19561-16	- Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG; - Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca UK Limited	- Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Schützenstrasse 87, D-88212 Ravensburg, Germany; - Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 2: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK
19	Flumetholon 0,02	Fluorometholon 1mg/5ml	Hỗn dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ 5ml	VN-18451-14	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. – Nhà máy Shiga	348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan
20	Flumetholon 0,1	Fluorometholon 5mg/5ml	Hỗn dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ 5ml	VN-18452-14	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. – Nhà máy Shiga	348-3, Aza-suwa, Oaza-shide, Taga-cho, Inukami-gun, Shiga, Japan
21	Fosmicin tablets 500	Fosfomycin calcium hydrate 500mg (potency)	Viên nén; Hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-15983-12	Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara Plant	1056, Kamonomiya, Odawara-shi, Kanagawa, Japan

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
22	Ilomedin 20	Iloprost (dưới dạng Iloprost trometamol) 20mcg/ml	Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền; Hộp 5 ống 1ml	VN-19390-15	Berlimed S.A	C/Francisco Alonso n0 7, Polígono Industrial Santa Rosa, Alcalá de Henares, 28806 Madrid - Spain
23	Invega Sustenna	Ống tiêm 0,75ml chứa: Paliperidone palmitate (Tương đương với 75mg paliperidone) 117mg	Hỗn dịch tiêm giải phóng kéo dài; Hộp chứa 1 ống tiêm 0,75ml đóng sẵn thuốc + 2 kim tiêm an toàn.	540110087623 (SĐK đã cấp: VN2-532-16)	Janssen Pharmaceutica N.V.	Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium
24	Jakavi 5mg	Ruxolitinib (dưới dạng Ruxolitinib phosphat) 5mg	Viên nén; Hộp 1 vỉ, 4 vỉ x 14 viên	760110087723 (SĐK đã cấp: VN2-573-17)	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse 4332 Stein, Switzerland
25	Kary Uni	Pirenoxin 0,25mg/5ml	Hỗn dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ x 5ml	499110080823 (SĐK đã cấp VN-21338-18)	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. – Nhà máy Noto	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan
26	Komboglyze XR	Saxagliptin 5mg, Metformin hydroclorid 500mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-18679-15	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, USA
27	Komboglyze XR	Saxagliptin 5mg, Metformin hydroclorid 1000mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-18678-15	AstraZeneca Pharmaceuticals LP	4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana 47620, USA
28	Lipitor	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin Hemi-calci. 1,5H <sub>2</sub> O) 20mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	001110025723 (SĐK đã cấp: VN-17767-14)	- Cơ sở sản xuất: Pfizer Pharmaceuticals LLC - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km 1.9 Road 689, Vega Baja, PR 00693, Puerto Rico, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Betriebsstätte 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
29	Lipitor	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin Hemi-calci. 1,5H <sub>2</sub> O) 40mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	001110025823 (SĐK đã cấp: VN-17769-14)	- Cơ sở sản xuất: Pfizer Pharmaceuticals LLC - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km 1.9 Road 689, Vega Baja, PR 00693, Puerto Rico, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
30	Lipitor	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin Hemi-calci. 1,5H <sub>2</sub> O) 10mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17768-14	- Cơ sở sản xuất: Pfizer Pharmaceuticals LLC - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km 1.9 Road 689, Vega Baja, PR 00693, Puerto Rico, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
31	Lucentis	Ranibizumab 1,65mg/0,165ml	Dung dịch tiêm; Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc x 0,165ml	400410037923 (SĐK đã cấp: QLSP-1052-17)	- Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG - Cơ sở đóng gói thứ cấp: Alcon-Couvreur 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, 2870 Puurs, Belgium
32	Lyrica	Pregabalin 75mg	Viên nang cứng; Hộp 4 vỉ x 14 viên	VN-16347-13	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
33	Lyrica	Pregabalin 150mg	Viên nang cứng; Hộp 4 vỉ x 14 viên	VN-16856-13	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
34	Motilium	Domperidone 1mg/ml	Hỗn dịch uống; Hộp 1 chai 100ml	540110073823 (SĐK đã cấp: VN-19989-16)	Janssen Pharmaceutica NV	Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium

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
35	Mycamine for injection 50mg/vial	Micafungin natri 50 mg (dạng hoạt tính)	Bột đông khô pha dung dịch tiêm; Hộp 1 Lọ	VN3-102-18	Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Takaoka Plant.	30 Toidesakae-machi, Takaoka city, Toyama 939- 1118, Japan
36	Navelbine	Vinorelbine (dưới dạng Vinorelbine ditartrate) 10mg/1ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền; Hộp 10 lọ 1ml	VN-20070-16	Fareva Pau	Fareva Pau 1, Avenue du Béarn, Idron, 64320, France
37	Neurontin	Gabapentin 300mg	Viên nang cứng; Hộp 1 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-16857-13	- Cơ sở sản xuất: Pfizer Pharmaceuticals LLC - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km 1.9, Road 689, Vega Baja, PR 00693, Puerto Rico, USA; - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
38	Norditropin NordiFlex 5mg/1.5ml	Somatropin 3,3mg/ml	Dung dịch tiêm; Hộp chứa 1 bút tiêm bơm sẵn x 1,5ml	QLSP-844-15	Novo Nordisk A/S	Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark
39	Omnipaque	Iohexol 647mg/ml tương đương Iod 300mg/ml	Dung dịch tiêm; Hộp 10 chai 50ml	VN-10687-10	GE Healthcare Ireland Limited	IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland
40	Pantoloc 20mg	Pantoprazole sodium sesquihydrate (tương đương pantoprazole 20mg) 22,57mg	Viên nén bao tan trong ruột; Hộp 1 vỉ x 7 viên; Hộp 1 vỉ x 14 viên	400110034023 (SĐK đã cấp: VN-19534-15)	Takeda GmbH	Product site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany
41	Pantoloc 40mg	Pantoprazole (dưới dạng Pantoprazole sodium sesquihydrate) 40mg	Viên nén bao tan trong ruột; Hộp 1 vỉ x 7 viên; Hộp 2 vỉ x 7 viên	400110081723 (SĐK đã cấp: VN-18402-14)	Takeda GmbH	Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, 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
42	Perjeta	Pertuzumab 420mg/14ml	Dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền; Hộp 1 lọ 14 ml	400410036623 (SĐK đã cấp: QLSP-H02-1040-17)	- Cơ sở sản xuất: Roche Diagnostics GmbH - Cơ sở đóng gói thứ cấp: F.Hoffmann-La Roche Ltd.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sandhofer Strasse, 116, 68305 Mannheim, Germany - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland
43	Ryzodeg FlexTouch 100U/ml	Insulin degludec; insulin aspart; Mỗi bút tiêm bơm sẵn 3ml chứa 7,68mg Insulin degludec và 3,15mg insulin aspart	Dung dịch tiêm; Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	QLSP-929-16	- Cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Novo Nordisk A/S - Cơ sở đóng gói thứ cấp: Novo Nordisk A/S	- Địa chỉ cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Brennum Park 1, Hilleroed, 3400, Denmark Cách viết khác: Brennum Park 1, DK-3400, Hilleroed, Denmark
44	Sanlein 0.3	Natri hyaluronat tinh khiết 15mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ 5ml	VN-19343-15	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. – Nhà máy Noto	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan
45	Saxenda 6mg/ml	Liraglutide 18mg/3ml	Dung dịch tiêm; Hộp chứa 1, 3, 5 bút tiêm bơm sẵn x 3ml	570410090923 (SĐK đã cấp: QLSP-H02-1075-17)	- Cơ sở sản xuất: Novo Nordisk A/S - Cơ sở dán nhãn, đóng gói: Novo Nordisk A/S	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark Cách viết khác: Novo Alle 1, Bagsvaerd, 2880, Denmark - Địa chỉ cơ sở dán nhãn, đóng gói: Brennum Park 1, Hilleroed, 3400, Denmark Cách viết khác: Brennum Park 1, DK-3400, Hilleroed, Denmark

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	Simponi	Golimumab 50mg/0,5ml	Dung dịch tiêm; Hộp chứa 1 bơm tiêm chứa sẵn 0,5ml thuốc; Hộp chứa 1 bút tiêm chứa sẵn 0,5ml thuốc	001410037423 (SĐK đã cấp: QLSP-H02-1041-17)	- Cơ sở sản xuất: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Cilag AG	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 927 South Curry Pike, Bloomington, IN 47403, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland
47	Singulair	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 10mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vỉ x 7 viên, Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-21065-18	- Cơ sở sản xuất: Organon Pharma (UK) Limited - Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU - United Kingdom - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, 2031 BN Harleem, the Netherlands
48	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	- Cơ sở sản xuất: Organon Pharma (UK) Limited - Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU - United Kingdom - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, 2031 BN Harleem, the Netherlands
49	Singulair 5mg	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg	Viên nén nhai; Hộp 4 vỉ x 7 viên, Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-20319-17	- Cơ sở sản xuất: Organon Pharma (UK) Limited - Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU - United Kingdom - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, 2031 BN Harleem, the Netherlands

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
50	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 (SĐK đã cấp: VN-20331-17)	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Rijksweg 12, Puurs 2870, Belgium
51	Stelara	Ustekinumab 45mg/0,5ml	Dung dịch tiêm; Hộp 1 bơm tiêm chứa sẵn 0,5ml thuốc; Hộp 1 bơm tiêm chứa sẵn 1 ml thuốc; Hộp 1 lọ chứa 0,5 ml thuốc	QLSP-H02-984-16	Cilag AG	Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland
52	Stivarga	Regorafenib 40mg	Viên nén bao phim Hộp 1 lọ 28 viên, Hộp 3 lọ 28 viên;	400110085523 (SĐK đã cấp: VN3-3-15)	Bayer AG	Kaiser Wilhelm Allee, 51368 Leverkusen, Đức
53	Taflotan	Tafluprost 0,0375mg/2,5ml	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ 2.5ml	VN-20088-16	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. – Nhà máy Shiga	348-3, Aza-suwa, Oaza- shide, Taga-cho, Inukami- gun, Shiga, Japan
54	Taflotan-S	Tafluprost 4,5µg/0,3ml	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 3 Túi nhôm x 10 Lọ x 0,3 ml	499110080923 (SĐK đã cấp: VN2-424-15)	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. – Nhà máy Noto	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan
55	Tagrisso	Osimertinib (tương ứng 47,7mg Osimertinib mesylat) 40mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	730110085823 (SĐK đã cấp: VN3-35-18)	AstraZeneca AB	Gartunavagen, Sodertalje, 152 57 Sweden
56	Tagrisso	Osimertinib (tương ứng 95,4mg Osimertinib mesylat) 80mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN3-36-18	AstraZeneca AB	Gartunavagen, Sodertalje, 152 57 Sweden

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
57	Travatan	Travoprost 0,04mg/ml	Dung dịch thuốc nhỏ mắt; Hộp 1 lọ 2,5ml	540110031923 (SĐK đã cấp: VN-15190-12)	S.A Alcon-Couvreur N.V	Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium
58	Tresiba FlexTouch 100U/ml	Insulin degludec 100U/ml; Mỗi bút tiêm bơm sẵn 3ml chứa 10,98mg Insulin degludec	Dung dịch tiêm; Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml	QLSP-930-16	- Cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Novo Nordisk A/S - Cơ sở lắp ráp, dán nhãn và đóng gói thứ cấp: Novo Nordisk A/S	- Địa chỉ cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark - Địa chỉ cơ sở lắp ráp, dán nhãn và đóng gói thứ cấp: Brennum Park 1, Hilleroed, 3400, Denmark Cách viết khác: Brennum Park 1, DK-3400, Hilleroed, Denmark
59	Velcade	Bortezomib 1mg	Bột pha tiêm tĩnh mạch; Hộp 1 lọ	VN2-327-15	- Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: BSP Pharmaceuticals S.p.A. - Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Janssen Pharmaceutica N.V	- Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Via Appia Km 65, 561, 04013 Latina - Italy - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium
60	Vesicare 5mg	Solifenacin succinate 5mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-16193-13	Astellas Pharma Europe B.V.	Hogemaat 2, 7942 JG Meppel - The Netherlands
61	Viagra	Sildenafil 100mg (dưới dạng Sildenafil citrate)	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 1 viên, Hộp 1 vỉ x 4 viên	300110074723 (SĐK đã cấp: VN-21098-18)	Fareva Amboise	Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530, Poce sur Cisse, France

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
62	Victoza	Liraglutide 18mg/3ml	Dung dịch tiêm; Hộp chứa 1, 2, 3 bút tiêm bơm sẵn x 3ml	QLSP-1024-17	- Cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Novo Nordisk A/S - Cơ sở lắp ráp bút tiêm: Novo Nordisk A/S - Cơ sở đóng gói thứ cấp: Novo Nordisk A/S	- Địa chỉ cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark - Địa chỉ cơ sở lắp ráp bút tiêm: Brennum Park 1, Hilleroed, 3400, Denmark Cách viết khác: Brennum Park 1, DK-3400, Hilleroed, Denmark - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Hallas Alle 1, Kalundborg, 4400, Denmark Cách viết khác: Hallas Alle 1, DK-4400, Kalundborg, Denmark
63	Voluven 6%	Poly(O-2-hydroxyethyl) starch (HES 130/0,4) 30g/500ml; Natri chloride 4,5g/500ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch; Thùng 20 túi polyolefine (freeflex) 500ml; Túi polyolefine (freeflex) 500ml	VN-19651-16	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg, 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
64	Xtandi 40mg	Enzalutamide 40mg	Viên nang mềm; Hộp 4 vỉ dạng vỉ x 28 viên	VN3-255-20	- Cơ sở sản xuất: Catalent Pharma Solutions, LLC - Cơ sở đóng gói sơ cấp: AndersonBrecon Inc. - Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Astellas Pharma Europe B.V.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2725 Scherer Drive, St. Petersburg, FL 33716 - USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói sơ cấp: 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Hogemaat 2, 7942 JG, Meppel, Netherlands
65	Zoladex	Goserelin (dưới dạng goserelin acetat) 3,6mg	Thuốc cấy dưới da (dạng bơm tiêm đóng sẵn); Hộp 1 bơm tiêm có thuốc	500114177523 (SĐK đã cấp: VN-20226-17)	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK
66	Zytiga	Abiraterone acetate 250mg	Viên nén; Hộp 1 lọ 120 viên	754114177823 (SĐK đã cấp: VN-19678-16)	- Cơ sở sản xuất: Patheon Inc. - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Janssen Cilag S.p.A	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele) - 04100 Latina (LT), Italy