| CÔNG TY CP DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2 | CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM<br>Độc lập – Tự do – Hạnh phúc |
|---|---|
| Số: 3308 /DL2-TBV<br>*V/v:* Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất của thuốc Tarceva (Erlotinib 100mg) và Tarceva (Erlotinib 150mg) | *Tp. Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 07 năm 2024* |

**Kính gửi: Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia**

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược liệu Trung ương 2 (Công ty) xin chân thành cảm ơn Quý Trung tâm mua sắm tập trung thuốc Quốc gia (Trung tâm) về sự hỗ trợ và hợp tác mà Quý Trung tâm đã dành cho các sản phẩm do Công ty cung ứng trong suốt thời gian qua.

Công ty đã trúng thầu thuốc Tarceva (Erlotinib 100mg) và Tarceva (Erlotinib 150mg) tại quyết định 2990/QĐ-BYT ngày 02 tháng 11 năm 2022 của Gói thầu 1: Cung cấp các thuốc biệt dược gốc điều trị ung thư và điều hòa miễn dịch thuộc danh mục đàm phán giá năm 2021 của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia.

Theo thông tin nhận được của cơ sở nhập khẩu thuốc - Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam, cơ sở đăng ký thuốc đã nộp hồ sơ thay đổi thông tin đăng ký lưu hành sản phẩm để **cập nhật cách ghi địa chỉ** cơ sở sản xuất **Delpharm Milano S.r.l** (địa điểm sản xuất không thay đổi) cho thuốc Tarceva (Erlotinib 100mg) và Tarceva (Erlotinib 150mg). Công ty xin được cập nhật thông tin liên quan đến địa cơ sở sản xuất của các thuốc này đến Quý Trung Tâm như sau:

| Tên thuốc | Tên hoạt chất, nồng độ, hàm lượng | SĐK | Thông tin cơ sở sản xuất thuốc đang cung ứng | Thông tin cơ sở sản xuất thuốc xin thay thế | Thông tin địa chỉ cơ sở sản xuất thay đổi đã được công bố Biệt dược gốc |
|---|---|---|---|---|---|
| Tarceva | Erlotinib 100mg (dưới dạng Erlotinib hydrochloride 109,29mg) | VN2-582-17 (Hiệu lực: 30/12/2027) | CSSX: Delpharm Milano S.r.l (địa chỉ: Via Carnevale 1, 20090, Segrate (MI) – Italy); CSXX: F.Hoffmann-La Roche Ltd. (địa chỉ: Viaduktstrasse 33 4051 Basel, Switzerland) | CSSX: Delpharm Milano S.r.l (địa chỉ: Via Carnevale 1, 20054, Segrate (MI) – Italy); CSXX: F.Hoffmann-La Roche Ltd. (địa chỉ: Viaduktstrasse 33 4051 Basel, Switzerland) | Đợt 4 – năm 2024 theo quyết định số 313/QĐ-QLD ngày 21/5/2024 |
| Tarceva | Erlotinib hydrochloride 163,93mg (tương đương với 150mg Erlotinib) | VN-17940-14 (Hiệu lực: 29/4/2027) | CSSX: Delpharm Milano S.r.l (địa chỉ: Via Carnevale 1, 20090, Segrate (MI) – Italy) | CSSX: Delpharm Milano S.r.l (địa chỉ: Via Carnevale 1, 20054, Segrate (MI) – Italy); | Đợt 2 – năm 2023 theo quyết định số 438/QĐ-QLD ngày 21/6/2023 |

Hồ sơ thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất đã được Cục Quản Lý Dược chấp thuận và thông tin thay đổi đã được công bố Biệt dược gốc.

Theo khoản 24 điều 1 thông tư 06/2023/TT-BYT ngày 12/03/2023, thuốc có thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất như trong trường hợp của thuốc Tarceva (Erlotinib 100mg) và Tarceva (Erlotinib 150mg) được xem xét thay thế thuốc trúng thầu để đảm bảo cung ứng thuốc đầy đủ.

Hiện tại số lượng tồn kho thuốc Tarceva (Erlotinib 100mg) và Tarceva (Erlotinib 150mg) có cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất Via Carnevale 1, 20090, Segrate (MI) – Italy) đã hết. Công ty kính mong Quý Trung tâm chấp thuận cho Công ty được cung ứng thuốc Tarceva (Erlotinib 100mg) và Tarceva (Erlotinib 150mg) theo cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thay đổi. Công ty xin cam kết ngoài sự thay đổi về cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất, không có bất kỳ sự thay đổi nào về chất lượng và tiêu chuẩn đã đăng ký với Bộ Y tế.

Công ty rất mong nhận được sự hỗ trợ của Quý Trung tâm, hy vọng mối quan hệ giữa Quý Trung tâm và Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 ngày càng tốt đẹp.

Trân trọng kính chào.

**Công ty CP Dược Liệu Trung ương 2**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2
M.S.D.N: 0302597376 - C.T.C.P - QUẬN 1 - T.P HỒ CHÍ MINH

GIÁM ĐỐC DỰ ÁN THẦU BỆNH VIỆN
Hoàng Văn Phúc

***Nơi nhận:***
- *Như trên*
- *Lưu VT, TBV*

| | |
|---|---|
| BỘ Y TẾ<br>CỤC QUẢN LÝ DƯỢC | CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: 1012/QLD-ĐK<br>V/v thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm | *Hà Nội, ngày 01 tháng 02 năm 2023* |

Kính gửi: F. Hoffmann – La Roche Ltd.
*Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland*
*Văn phòng đại diện: Tầng 5, tòa VCCI, số 9 Đào Duy Anh, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội*

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số tiếp nhận 905/TĐNN-N ngày 21/04/2022 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung của Công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đối với thuốc Tarceva, số đăng ký: VN2-582-17, cụ thể như sau:

- Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Via Carnevale 1, 20090 Segrate (MI), Italy
- Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm thay đổi: Via Carnevale 1, 20054 Segrate (MI), Italy

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc trên không được nhập khẩu với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

**KT. CỤC TRƯỞNG**
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Thành Lâm**

**Nơi nhận:**
- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (M).

M.S.D.N: 0302597576 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2
QUẬN 1 - T.P HỒ CHÍ MINH

| | |
|---|---|
| BỘ Y TẾ<br>**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: 1473 /QLD-ĐK<br>V/v thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm | *Hà Nội, ngày 16 tháng 02 năm 2023* |

Kính gửi: F. Hoffmann – La Roche Ltd.
*Địa chỉ: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland*
*Văn phòng đại diện: Tầng 5, tòa VCCI, số 9 Đào Duy Anh, Phương Mai, Đống Đa, Hà Nội*

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ số tiếp nhận 1036/TĐNN-N ngày 09/05/2022 và các tài liệu liên quan của Công ty về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đối với thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung của Công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý về việc thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đối với thuốc Tarceva, số đăng ký: VN-17940-14, cụ thể như sau:

- Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm đã duyệt: Via Carnevale 1, 20090 Segrate (MI), Italy
- Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm thay đổi: Via Carnevale 1, 20054 Segrate (MI), Italy

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 12 tháng kể từ ngày ký công văn này, thuốc trên không được nhập khẩu với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

**Nơi nhận:**
- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, ĐKT (M).

**KT. CỤC TRƯỞNG**
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

**Nguyễn Thành Lâm**

syt_thanglongphuongsyt\Nguyễn thị Thu Phương\02/02/2023 11:09:43 +07

| | |
|---|---|
| BỘ Y TẾ<br>**TRUNG TÂM MUA SẮM TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: 142/TTMS-NVD<br>V/v thay đổi thông tin thuốc trúng thầu Tarceva thuộc Danh mục đàm phán giá của Công ty CP Dược liệu Trung ương 2 | *Hà Nội, ngày 05 tháng 4 năm 2023* |

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương/ Đơn vị Mua sắm tập trung cấp địa phương;
- Y tế các Bộ/Ngành;
- Các Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

Ngày 02/11/2022, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 2990/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp 19 thuốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2021 của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia (Trung tâm). Trong đó có thuốc Tarceva (Erlotinib 150mg; SĐK: VN-11868-11) do nhà thầu Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 trúng thầu.

Ngày 29/3/2023, Trung tâm đã nhận được văn bản số 1117/DL2-TBV đề ngày 24/3/2023 của Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 và các tài liệu kèm theo về việc đề xuất thay thế thuốc Tarceva (Erlotinib 150mg; SĐK: VN-11868-11) trong cung ứng thực hiện kết quả đàm phán giá năm 2021 để đảm bảo việc điều trị của các cơ sở y tế không bị gián đoạn.

Căn cứ khoản 4 Điều 42 và điểm c khoản 6 Điều 37 Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ Y tế quy định về trường hợp thuốc trúng thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trúng thầu, để đảm bảo cung ứng đủ thuốc phục vụ kịp thời công tác khám, chữa bệnh của các cơ sở y tế, Trung tâm thông báo chấp thuận thay thế thuốc Tarceva (Erlotinib 150mg; SĐK: VN-11868-11) do Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 trúng thầu bằng thuốc Tarceva (Erlotinib 150mg; SĐK: VN-17940-14) đã được Bộ Y tế công bố trong Danh mục thuốc biệt dược gốc. Việc thay thế thuốc thực hiện sau khi nhà thầu cung ứng hết số lượng tồn kho thuốc Tarceva (Erlotinib 150mg; SĐK: VN-11868-11), thông tin thuốc cụ thể như sau:

| Nội dung | Thông tin thuốc trúng thầu Tarceva (Erlotinib 150mg) | |
|---|---|---|
| | Tại Quyết định số 2990/QĐ-BYT | Sau thay đổi |
| Số đăng ký | VN-11868-11 | VN-17940-14 |
| Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất | F.Hoffmann-La Roche Ltd., Thụy Sỹ | Delpharm Milano S.r.l., Ý |

Trung tâm thông báo và gửi các tài liệu kèm theo để Sở Y tế các tỉnh, thành phố, Đơn vị Mua sắm tập trung cấp địa phương, Y tế các Bộ/Ngành và các Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế được biết và thực hiện.

Trân trọng./.

***Nơi nhận:***
- Như trên;
- Công ty CP Dược liệu Trung ương 2 (để t/h);
- Trung tâm Giám định BHYT và Thanh toán đa tuyến (để phối hợp t/h);
- Lưu: VT, NVD.

**GIÁM ĐỐC**

TRUNG TÂM MUA SẮM TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

**Lê Thanh Dũng**

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21-06-2023 14:19:57 +07:00

| | |
|---|---|
| BỘ Y TẾ<br>**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: 438 /QĐ-QLD | *Hà Nội, ngày* 21 *tháng* 06 *năm* 2023 |

# QUYẾT ĐỊNH
## Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 2 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 83 thuốc biệt dược gốc Đợt 2 - 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, PCTTra, QLGT, VPC, Website;
- Lưu: VT, ĐK(H) (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG**
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

**Nguyễn Thành Lâm**

**Phụ lục**

**DANH MỤC 83 THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐỢT 2 - NĂM 2023**

*(Kèm theo Quyết định số 438 /QĐ-QLD ngày 21 / 06 /2023 của Cục Quản lý Dược)*

syt_hanoi@hanoi.gov.vn Ngày ký: BV Thể thao Ngày hiệu lực: 07/06/2023 07:33

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất/ Hàm lượng | Quy cách đóng gói; Dạng bào chế | Số đăng ký | Cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Aerius | Desloratadine 5mg | Hộp 1 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim | 540100032123 (SĐK đã cấp: VN-18026-14) | Schering-Plough Labo N.V. | Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium |
| 2 | Aloxi | Palonosetron (dưới dạng palonosetron hydroclorid) 0,25mg/5ml | Hộp 1 lọ 5 ml; Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch | VN-21795-19 | - Cơ sở sản xuất, kiểm tra chất lượng và đóng gói sơ cấp: Fareva Pau.<br>- Cơ sở đóng góp thứ cấp và xuất xưởng: Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd | - Địa chỉ cơ sở sản xuất, kiểm tra chất lượng và đóng gói sơ cấp: Fareva Pau 1, Avenue du Béarn, Idron, 64320, France.<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ireland. |
| 3 | Aminoplasmal B.Braun 10% E | Công thức bào chế tính cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất là chai 250ml: Isoleucine 1,25gam; Leucine 2,225gam; Lysine hydrochloride (tương đương với Lysine 1,7125gam) 2,14gam; Methionine 1,10gam; Phenylalanine 1,175gam; Threonine 1,05gam; Tryptophan 0,40gam; Valine 1,55gam; Arginine 2,875gam; Histidine 0,75gam; Alanine 2,625gam; Glycine 3,00gam; Aspartic acid 1,40gam; Glutamic Acid 1,80gam; Proline 1,375gam; Serine 0,575gam; Tyrosine 0,10gam; Sodium acetate trihydrate 0,7145gam; Sodium hydroxide 0,09gam; Potassium acetate 0,61325gam; Magnesium chloride hexahydrate 0,127gam; Disodium phosphate dodecahydrate 0,89525gam | Chai 250ml, chai 500ml, hộp 10 chai x 250ml, hộp 10 chai x 500ml; Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch | VN-18160-14 | B. Braun Melsungen AG | Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen- Germany |

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất/ Hàm lượng | Quy cách đóng gói; Dạng bào chế | Số đăng ký | Cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 4 | Aminoplasmal B.Braun 5% E | Công thức bào chế tính cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất là chai 250ml: Isoleucine 0,625gam; Leucine 1,1125gam; Lysine hydrochloride (tương đương với Lysine 0,8575gam) 1,07gam; Methionine 0,55gam; Phenylalanine 0,5875gam; Threonine 0,525gam; Tryptophan 0,20gam; Valine 0,775gam; Arginine 1,4375gam; Histidine 0,375gam; Alanine 1,3125gam; Glycine 1,50gam; Aspartic acid 0,70gam; Glutamic Acid 0,90gam; Proline 0,6875gam; Serine 0,2875gam; Tyrosine 0,10gam; Sodium acetate trihydrate 0,34025gam; Sodium hydroxide 0,035gam; Potassium acetate 0,61325gam; Sodium chloride 0,241gam; Magnesium chloride hexahydrate 0,127gam; Disodium phosphate dodecahydrate 0,89525gam | Chai 250ml, chai 500ml, hộp 10 chai x 250ml, hộp 10 chai x 500ml; Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch | VN-18161-14 | B. Braun Melsungen AG | Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen- Germany |
| 5 | Arcoxia 120mg | Etoricoxib 120mg | Hộp 3 vỉ x 10 viên, Viên nén bao phim | VN-20808-17 | - Cơ sở sản xuất: Rovi Pharma Industrial Services, S.A.<br>- Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Organon Pharma (UK) Limited. | - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, Spain.<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom. |

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất/ Hàm lượng | Quy cách đóng gói; Dạng bào chế | Số đăng ký | Cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 6 | Arcoxia 60mg | Etoricoxib 60mg | Hộp 3 vỉ x 10 viên, Viên nén bao phim | VN-20809-17 | - Cơ sở sản xuất: Rovi Pharma Industrial Services, S.A.<br>- Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Organon Pharma (UK) Limited. | - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, Spain.<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom. |
| 7 | Arcoxia 90mg | Etoricoxib 90mg | Hộp 3 vỉ x 10 viên, Viên nén bao phim | VN-20810-17 | - Cơ sở sản xuất: Rovi Pharma Industrial Services, S.A.<br>- Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Organon Pharma (UK) Limited. | - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Complutense, 140, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, Spain.<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, United Kingdom. |
| 8 | Augmentin 500mg/62,5mg | Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrate) 500mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate) 62,5mg | Hộp 12 gói; Bột pha hỗn dịch uống | VN-16487-13 | Glaxo Wellcome Production | ZI de la Peyennière, Mayenne, 53100 - France |
| 9 | Avodart | Dutasteride 0,5mg | Hộp 3 vỉ x 10 viên; viên nang mềm | VN-17445-13 | GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. | 189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Poland |
| 10 | Azopt | Mỗi 1 ml hỗn dịch chứa: Brinzolamide 10mg | Hộp 1 lọ 5ml; Hỗn dịch nhỏ mắt | VN-21090-18 | Alcon Research, LLC | 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, USA |
| 11 | 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 | SE-151 85, Sodertalje, Sweden |
| 12 | 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 (SĐK đã cấp: VN-17244-13) | AstraZeneca AB | SE-151 85, Sodertalje, Sweden |
| 13 | Cancidas | Caspofungin (dưới dạng caspofungin acetate 77,7mg) 70mg | Hộp 1 lọ; Bột pha dung dịch tiêm truyền | VN-20568-17 | FAREVA Mirabel | Route de Marsat, Riom 63963, Clermont - Ferrand Cedex 9, France |
| 14 | Ceclor | Cefaclor 125mg/5ml | Hộp 1 lọ 30ml, 60ml - Cốm pha hỗn dịch uống | 800110067023 (SĐK đã cấp: VN-15935-12) | ACS DOBFAR S.P.A. | Via Laurentina Km 24, 730 - 00071 Pomezia (Roma), Italy |

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất/ Hàm lượng | Quy cách đóng gói; Dạng bào chế | Số đăng ký | Cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 15 | Cerebrolysin | Peptide (Cerebrolysin concentrate) 215,2mg/ml | Hộp 10 ống x 1ml; hộp 5 ống x 5ml; hộp 5 ống x 10ml; Dung dịch tiêm và truyền | QLSP-845-15 | - Cơ sở trộn và đóng gói sơ cấp: Ever Pharma Jena GmbH;<br>- Cơ sở đóng gói thứ cấp: Ever Pharma Jena GmbH;<br>- Cơ sở xuất xưởng: Ever Neuro Pharma GmbH | - Địa chỉ cơ sở trộn và đóng gói sơ cấp: Otto-Schoot-Str. 15, 07745 Jena, Germany;<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Brüsseler Str. 18, 07747 Jena, Germany;<br>- Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Oberburgau 3, 4866 Unterach, am Attersee, Austria; |
| 16 | Clamoxyl 250mg | Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 250mg | Hộp 12 gói; Bột pha hỗn dịch uống | VN-18308-14 | Glaxo Wellcome Production | ZI de la Peyennière, Mayenne, 53100 - France |
| 17 | Cravit 1.5% | Levofloxacin hydrat 75mg/5ml | Hộp 1 lọ 5 ml; Dung dịch nhỏ mắt | VN-20214-16 | Santen Pharmaceutical Co., Ltd. - Nhà máy Noto | 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan |
| 18 | Dalacin C | Clindamycin (dưới dạng Clindamycin Hydrochloride) 300mg | Hộp 2 vỉ x 8 viên; Viên nang cứng | VN-18404-14 | Fareva Amboise | Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530, Poce sur Cisse, France |
| 19 | Dermovate cream | Clobetasol propionat 0,05% khối lượng/khối lượng | Kem bôi ngoài da; Hộp 1 tuýp 15g | VN-19165-15 | Glaxo Operations UK Limited | Hamire Road, Barnard Castle, County Durham, DL 12 8DT-UK |
| 20 | Diprivan 1% (20ml) | Propofol 1% (10mg/ml) | Nhũ tương tiêm hoặc truyền tĩnh mạch, hộp 5 ống x 20ml | VN-15720-12 | - Cơ sở sản xuất: Corden Pharma S.P.A;<br>- Cơ sở đóng gói thứ cấp và chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc thành phẩm: Corden Pharma S.P.A | - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Viale Dell'Industria 3, 20040, Caponago Milan, Italy;<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc thành phẩm: Viale Dell' Industria, 3-20867 Caponago (MB), Italy |
| 21 | Durogesic 25 mcg/h | Fentanyl 4,2mg | Hộp 5 túi nhỏ x 1 miếng dán. Miếng dán phóng thích qua da | VN-19680-16 | Janssen Pharmaceutica NV | Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgium |
| 22 | Eprex 10000 U | Epoetin alfa 10000 IU/1ml | Hộp 6 ống tiêm chứa sẵn 1ml thuốc kèm kim tiêm an toàn; Dung dịch tiêm | QLSP-974-16 | Cilag AG | Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland |

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất/ Hàm lượng | Quy cách đóng gói; Dạng bào chế | Số đăng ký | Cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 23 | Eprex 2000U | Epoetin alfa 2000 IU/0,5 ml | Hộp 6 ống tiêm chứa sẵn 0,5ml thuốc kèm kim tiêm an toàn; Dung dịch tiêm | QLSP-971-16 | Cilag AG | Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland |
| 24 | Eprex 4000U | Epoetin alfa 4000 IU/0,4 ml | Hộp 6 ống tiêm chứa sẵn 0,4ml thuốc kèm kim tiêm an toàn; Dung dịch tiêm | QLSP-975-16 | Cilag AG | Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland |
| 25 | Fosmicin tablets 500 | Fosfomycin calcium hydrate, 500mg | Hộp 2 vỉ x 10 viên, Viên nén | VN-15983-12 | Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara Plant | 1056, Kamonomiya, Odawara-shi, Kanagawa, Japan |
| 26 | Gadovist | Gadobutrol (604,72mg/ml) 1mmol/ml | Hộp 1 xylanh đóng sẵn 7,5ml | VN-17840-14 | Bayer AG | Müllerstrasse (hoặc Müllerstraße) 178, 13353 Berlin, Germany |
| 27 | Giotrif | Afatinib (dưới dạng Afatinib dimaleate) 40mg | Hộp 4 vỉ x 7 viên; Viên nén bao phim | VN2-603-17 | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. | Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany |
| 28 | Giotrif | Afatinib (dưới dạng Afatinib dimaleate) 30mg | Hộp 4 vỉ x 7 viên; Viên nén bao phim | VN2-602-17 | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. | Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany |
| 29 | Giotrif | Afatinib (dưới dạng Afatinib dimaleate) 50mg | Hộp 4 vỉ x 7 viên; Viên nén bao phim | VN2-604-17 | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. | Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany |
| 30 | Glivec 100mg | Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylat) 100mg | Hộp 6 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim | VN2-490-16 | Novartis Pharma Produktions GmbH | Oeflingerstrasse 44, 79664 Wehr, Germany |
| 31 | Hyalgan | Muối natri của acid Hyaluronic (Hyalectin) 20mg/2ml | Hộp 1 ống tiêm bơm đầy sẵn 2ml dung dịch tiêm trong khớp | VN-11857-11 | Fidia Farmaceutici S.p.A | Via Ponte Della Fabbrica, 3/A 35031 Abano Terme (PD), Italy |
| 32 | Hyzaar 50mg/12.5mg | Losartan potassium 50mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg | Viên nén bao phim, Hộp 2 vỉ x 14 viên | 500110078123 (SĐK đã cấp: VN-20812-17) | Organon Pharma (UK) Limited | Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE23 3JU, UK |
| 33 | Ilomendin 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 |

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất/ Hàm lượng | Quy cách đóng gói; Dạng bào chế | Số đăng ký | Cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 34 | Invega Sustenna | Ống tiêm 0,5ml chứa: Paliperidone palmitate (Tương đương với 50mg paliperidone) 78mg | Hộp chứa 1 ống tiêm 0,5 mL đóng sẵn thuốc + 2 kim tiêm an toàn. Hỗn dịch tiêm giải phóng kéo dài | VN2-531-16 | Janssen Pharmaceutica N.V. | Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium |
| 35 | Invega Sustenna | Ống tiêm 1ml chứa: Paliperidone palmitate 156mg (tương đương với 100mg paliperidone) | Hộp chứa 1 ống tiêm 1 mL đóng sẵn thuốc + 2 kim tiêm an toàn. Hỗn dịch tiêm giải phóng kéo dài | VN2-529-16 | Janssen Pharmaceutica N.V. | Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium |
| 36 | Invega Sustenna | Ống tiêm 1,5ml chứa: Paliperidone palmitate 234mg (Tương đương với 150mg paliperidone) | Hộp chứa 1 ống tiêm 1,5 mL đóng sẵn thuốc + 2 kim tiêm an toàn. Hỗn dịch tiêm giải phóng kéo dài | VN2-530-16 | Janssen Pharmaceutica N.V. | Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgium |
| 37 | Janumet XR 100mg/1000mg | Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate) 100mg; Metformin HCl 1000mg | Lọ 14 viên, Lọ 28 viên; Viên nén bao phim giải phóng chậm | VN-20571-17 | - Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC<br>- Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V. | - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico 00771 - Puerto Rico;<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, the Netherlands) |
| 38 | Janumet XR 50mg/1000mg | Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate) 50mg; Metformin HCl 1000mg | Lọ 14 viên, Lọ 28 viên; Viên nén bao phim giải phóng chậm | VN-20572-17 | - Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC<br>- Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V. | - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico 00771 - Puerto Rico;<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, the Netherlands) |

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất/ Hàm lượng | Quy cách đóng gói; Dạng bào chế | Số đăng ký | Cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 39 | Janumet XR 50mg/500mg | Sitagliptin (dưới dạng Sitagliptin phosphate monohydrate) 50mg; Metformin HCl 500mg | Lọ 14 viên, Lọ 28 viên; Viên nén bao phim giải phóng chậm | VN-20573-17 | - Cơ sở sản xuất: MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC<br>- Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V. | - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Pridco Industrial Park, State Road 183, Las Piedras, Puerto Rico 00771 - Puerto Rico;<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, the Netherlands) |
| 40 | Januvia 100mg | Sitagliptin (Dưới dạng sitagliptin phosphate monohydrate) 100mg | Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 14 viên | VN-20316-17 | Organon Pharma (UK) Limited | Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, UK |
| 41 | Januvia 50mg | Sitagliptin (Dưới dạng sitagliptin phosphate monohydrate) 50mg | Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 14 viên | VN-20317-17 | Organon Pharma (UK) Limited | Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, UK |
| 42 | Jardiance | Empagliflozin 25mg | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim | VN2-606-17 | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. | Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany |
| 43 | Jardiance | Empagliflozin 10mg | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim | VN2-605-17 | Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. | Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany |
| 44 | Ketosteril | Acid (RS)-3-methyl-2- oxovaleric (α-ketoanalogue to DL-isoleucin), muối calci 67,0mg; Acid 4-methyl-2 oxovaleric (α-ketoanalogue to leucin), muối calci 101,0mg; Acid 2-oxo-3-phenylpropionic (α ketoanalogue to phenylalanin), muối calci 68,0mg; Acid 3-methyl-2 oxobutyric (α-ketoanalogue to valin), muối calci 86,0mg; Acid (RS)-2-hydroxy-4-methylthiobutyric (α-hydroxyanalogue to DL-methionin), muối calci 59,0mg; L-lysin acetat 105,0mg (tương đương với 75mg L-lysin); L-threonin 53,0mg; Ltryptophan 23,0mg; L-histidin 38,0mg; L-tyrosin 30,0mg | Hộp 5 vỉ x 20 viên nén bao phim, Viên nén bao phim | VN-16263-13 | Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A | Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157 - Portugal |
| 45 | Lipidem | Mỗi 100ml chứa: Medium-chain triglycerides 10,0g; Soya-bean oil, refined 8,0g; Omega-3-acid triglycerides 2,0g | Hộp 10 chai 250ml; Hộp 10 chai 100ml. Nhũ tương tiêm truyền | 400110020223 (SĐK đã cấp: VN-20656-17) | B. Braun Melsungen AG | Carl - Braun - Straße 1, 34212 Melsungen, Germany |

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất/ Hàm lượng | Quy cách đóng gói; Dạng bào chế | Số đăng ký | Cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 46 | Lipofundin MCT/LCT 10% | Mỗi 100ml chứa: Medium-chain Triglicerides 5,0g; Soya-bean Oil 5,0g | Hộp 10 chai x 100ml, chai thủy tinh; hộp 10 chai x 250ml, chai thủy tinh; hộp 10 chai x 500 ml chai thủy tinh; Nhũ tương tiêm truyền tĩnh mạch | 400110020323 (SĐK đã cấp: VN-16130-13) | B. Braun Melsungen AG | Carl- Braun-Straβe 1, 34212 Melsungen, Germany |
| 47 | Lipofundin MCT/LCT 20% | Mỗi 100ml chứa: Medium-chain Triglycerides 10,0g; Soya-bean oil 10,0g; | Hộp 10 Chai x 100ml, Chai thủy tinh; Hộp 10 Chai x 250ml, Chai thủy tinh; Hộp 10 Chai x 500ml, Chai thủy tinh; Nhũ tương tiêm truyền tĩnh mạch | 400110020423 (SĐK đã cấp: VN-16131-13) | B. Braun Melsungen AG | Carl- Braun-Straβe 1, 34212 Melsungen, Germany |
| 48 | Lotemax | Loteprednol etabonate 0,5% (5mg/ml) | Hộp 1 lọ 5 ml, hỗn dịch nhỏ mắt | VN-18326-14 | Bausch & Lomb Incorporated | 8500 Hidden River Parkway, Tampa, Florida 33637, USA |
| 49 | Minirin | Desmopressin (dưới dạng Desmopressin acetat 0,1mg) 0,089mg | Viên nén, Hộp 1 chai 30 viên | VN-18893-15 | Ferring International Center S.A. | Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Switzerland |
| 50 | Mobic | Meloxicam 15mg | Hộp 2 vỉ x 10 viên; Viên nén | VN-16140-13 | Boehringer Ingelheim Ellas A.E | 5th Km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19400, Greece |
| 51 | Mobic | Meloxicam 7,5mg | Hộp 2 vỉ x 10 viên; Viên nén | VN-16141-13 | Boehringer Ingelheim Ellas A.E | 5th Km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19400, Greece |
| 52 | Nebido | Testosteron Undecanoate 1000mg/4ml | Hộp 1 ống tiêm 4ml, hộp 1 lọ 4 ml, Dung dịch tiêm | VN-14465-12 | Bayer AG | Müllerstraβe 178, 13353 Berlin, Germany |
| 53 | Nexavar | Sorafenib (dạng tosylate) 200mg | Hộp 6 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim | 400114020523 (SĐK đã cấp: VN-19389-15) | Bayer AG | Kaiser- Wilhelm- Allee, 51368 Leverkusen, Germany |
| 54 | Omnipaque | Iohexol 755mg/ml tương đương Iod 350mg/ml | Dung dịch tiêm, Hộp 10 chai 50ml | VN-10688-10 | GE Healthcare Ireland Limited | IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland |
| 55 | Omnipaque | Iohexol 647mg/ml tương đương Iod 300mg/ml | Dung dịch pha tiêm, Hộp 10 chai 50ml | VN-10687-10 | GE Healthcare Ireland Limited | IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland |
| 56 | Omnipaque | Iohexol 647 mg/ml; (tương đương Iod 300mg/ml) | Hộp 10 chai x 100 ml, Dung dịch tiêm | 539110067223 (SĐK đã cấp: VN-20357-17) | GE Healthcare Ireland Limited | IDA Business Park Carrigtohill Co. Cork, Ireland |

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất/ Hàm lượng | Quy cách đóng gói; Dạng bào chế | Số đăng ký | Cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 57 | Omnipaque | Iohexol 755mg/ml; (tương đương Iod 350mg/ml) | Hộp 10 chai x 100 ml, Dung dịch tiêm | 539110067123 (SĐK đã cấp: VN-20358-17) | GE Healthcare Ireland Limited | IDA Business Park Carrigtohill, Co Cork, Ireland |
| 58 | Orgalutran | Ganirelix 0,25mg/0,5ml | Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc; Dung dịch tiêm | 400114078223 (SĐK đã cấp: VN-21068-18) | - Cở sở sản xuất: Vetter Pharma -Fertigung GmbH & Co. KG,;<br>- Cơ sở đóng gói: N.V. Organon | - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany;<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Netherlands |
| 59 | Pataday | Olopatadine Hydrochloride 0,2% | Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 chai 2.5ml | VN-13472-11 | Alcon Research, LLC | 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, USA |
| 60 | Remicade | Infliximab 100 mg | Hộp 1 lọ, Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền | QLSP-970-16 | - Cở sở sản xuất: Cilag AG<br>- Cơ sở xuất xưởng: Janssen Biologics B.V. | - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland;<br>- Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Einsteinweg 101, Leiden, 2333 CB, Netherland |
| 61 | Ryzodeg® FlexTouch® 100U/ml | Insulin degludec; insulin aspart; Mỗi bút tiêm bơm sẵn 3ml chứa 7,68mg Insulin degludec và 3,15mg insulin aspart | Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml; Dung dịch tiêm | QLSP-929-16 | - Cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Novo Nordisk A/S<br>- Cơ sở đóng gói thứ cấp: Novo Nordisk A/S | - Địa chỉ cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Brennum Park, Hillerod, 3400, Denmark |
| 62 | Sanlein 0,1 | Natri hyaluronat tinh khiết 5mg/5ml | Hộp 1 lọ 5ml; Dung dịch nhỏ mắt | VN-17157-13 | Santen Pharmaceutical Co., Ltd. - Nhà máy Noto | 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan |
| 63 | Sayana Press | Medroxyprogesterone acetate, 104mg/0,65ml | Hộp 1 dụng cụ tiêm đóng sẵn thuốc 0,65ml; Hộp 200 dụng cụ tiêm đơn liều đóng sẵn thuốc 0,65ml; Hỗn dịch tiêm. | VN2-617-17 | Pfizer Manufacturing Belgium NV | Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium |
| 64 | Solu-Medrol | Methylprednisolon (dưới dạng Methylprednisolon natri succinat) 40 mg | Hộp 1 lọ Act-O-Vial 1ml; Hộp 10 lọ Act-O-Vial 1ml; Bột đông khô pha tiêm. | VN-20330-17 | Pfizer Manufacturing Belgium NV | Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium |

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất/ Hàm lượng | Quy cách đóng gói; Dạng bào chế | Số đăng ký | Cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 65 | 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, SE-151 85 Sodertalje, Sweden |
| 66 | Tarceva | Erlotinib hydrochloride 163,93mg (tương đương với 150mg Erlotinib) | Hộp 3 vỉ x 10 viên, Viên nén bao phim | VN-17940-14 | Cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l | Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Carnevale 1, 20054 Segrate (MI), Italy |
| 67 | Tarceva | Erlotinib 100mg (dưới dạng Erlotinib hydrochloride 109,29mg) | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim | VN2-582-17 | - Cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l<br>- Cơ sở xuất xưởng: F.Hoffmann - La Roche Ltd. | - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Carnevale 1, 20090 Segrate (MI), Italy<br>- Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Viaduktstrasse 33 4051 Basel, Switzerland |
| 68 | Tarceva | Erlotinib 100mg (dưới dạng Erlotinib hydrochloride 109,29mg) | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim | VN-11870-11 | - Cơ sở sản xuất: F.Hoffmann-La Roche Ltd.<br>- Cơ sở đóng gói: : F.Hoffmann-La Roche Ltd. | - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland;<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói: Wurmisweg 4303 Kaiseraugst, Switzerland |
| 69 | Tarceva | Erlotinib hydrochloride 163,93 mg (tương đương với 150mg Erlotinib) | Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim | VN-11868-11 | - Cơ sở sản xuất: F.Hoffmann-La Roche Ltd.<br>- Cơ sở đóng gói: : F.Hoffmann-La Roche Ltd. | - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói: Wurmisweg 4303 Kaiseraugst, Switzerland |
| 70 | Targosid | Teicoplanin 400mg | Bột đông khô pha dung dịch tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch/tiêm truyền hay dung dịch uống, Hộp 1 lọ bột đông khô + 1 ống nước cất pha tiêm 3ml | VN-19906-16 | Sanofi S.p.A | Via Valcanello, 4-03012 Anagni (FR), Italy |
| 71 | Tasigna 200mg | Nilotinib (dưới dạng Nilotinib hydrochloride monohydrate) 200mg | Hộp 7 vỉ x 4 viên nang cứng | VN-17539-13 | Novartis Pharma Stein AG | Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland |
| 72 | Tazocin | Piperacillin (dưới dạng Piperacillin natri) 4g; Tazobactam (dưới dạng Tazobactam natri) 0,5g | Hộp 1 lọ; Bột đông khô pha tiêm | 800110074023 (SĐK đã cấp: VN-20954-17) | Wyeth Lederle S.r.l. | Via Franco Gorgone Zona Industriale, 95100 Catania, Italy |

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất/ Hàm lượng | Quy cách đóng gói; Dạng bào chế | Số đăng ký | Cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 73 | Temodal Capsule | Temozolomide 100mg | Hộp 1 lọ 5 viên; Hộp 5 gói x 1 viên; Viên nang cứng | VN-17530-13 | - Cơ sở sản xuất: Orion Corporation<br><br>- Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Schering-Plough Labo N.V. | - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tengströminkatu 8, Turku, 20360 - Finland<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgium |
| 74 | Tobradex | Mỗi 1 ml chứa Tobramycin 3mg; dexamethasone 1mg | Hộp 1 lọ 5ml; Hỗn dịch nhỏ mắt | VN-20587-17 | s.a. Alcon-Couvreur N.V | Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium |
| 75 | Tobradex | Mỗi gram chứa Tobramycin 3mg; dexamethasone 1mg | Hộp 1 tuýp 3,5 g; Mỡ tra mắt | VN-21629-18 | S.A Alcon-Couvreur N.V | Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium |
| 76 | Tobrex | Tobramycin 3mg/ml | Dung dịch nhỏ mắt, Hộp 1 lọ x 5ml | VN-19385-15 | s.a. Alcon-Couvreur.N.V | Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium |
| 77 | Tractocile | Atosiban (dưới dạng Atosiban acetat) 7,5mg/ml | Hộp 1 lọ 5ml; Dung dịch đậm đặc để truyền tĩnh mạch | VN-22144-19 | - Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Ferring GmbH;<br><br>Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Ferring International Center S.A. | - Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: Wittland 11, 24109 Kiel, Germany;<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint - Prex, Switzerland |
| 78 | Tresiba FlexTouch 100U/ml | Insulin degludec 100U/ml; Mỗi bút tiêm bơm sẵn 3ml chứa 10,98mg Insulin degludec | Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml; Dung dịch tiêm | QLSP-930-16 | - Cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Novo Nordisk A/S<br><br>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 Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark<br>- Địa chỉ cơ sở lắp ráp, dán nhãn và đóng gói thứ cấp: Brennum Park, DK-3400 Hillerod, Denmark |
| 79 | Velcade | Bortezomib 1 mg | Hộp 1 lọ 1mg; Bột pha tiêm tĩnh mạch | VN2-327-15 | - Cơ sở sản xuất và đóng gói sơ cấp: BSP Pharmaceuticals S.p.A.<br><br>- 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<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium |

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất/ Hàm lượng | Quy cách đóng gói; Dạng bào chế | Số đăng ký | Cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 80 | Victoza® | Liraglutide 18mg/3ml | Hộp chứa 1, 2, 3 bút tiêm bơm sẵn x 3ml; Dung dịch tiêm | QLSP-1024-17 | - Cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Novo Nordisk A/S<br>- Cơ sở lắp ráp bút tiêm: Novo Nordisk A/S<br>- Cơ sở đóng gói thứ cấp: Novo Nordisk A/S | - Địa chỉ cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark<br>- Địa chỉ cơ sở lắp ráp bút tiêm: Brennum Park, Hillerod, 3400, Denmark<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Hallas Alle, Kalundborg, 4400, Denmark |
| 81 | Visanne 2mg Tablets | Dienogest 2 mg | Hộp 2 vỉ x 14 viên nén; Viên nén | 400110020723 (SĐK đã cấp: VN2-588-17) | Bayer Weimar GmbH & Co. KG | Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Germany |
| 82 | Zanedip 10mg | Lercanidipine HCl 10 mg tương ứng Lercanidipine 9,4 mg | Viên nén bao phim, Hộp 2 vỉ x 14 viên | VN-18798-15 | Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A | Via Matteo Civitali, 1-20148 Milano (MI), Italy |
| 83 | Zanedip 20mg | Lercanidipine hydrochloride 20mg (tương ứng Lercanidipine 18.8mg) | Viên nén bao phim, Hộp 2 vỉ x 14 viên | VN-18107-14 | Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A | Via Matteo Civitali, 1-20148 Milano (MI), Italy |

| BỘ Y TẾ<br>**TRUNG TÂM MUA SẮM TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
|---|---|
| Số: 612/TTMS-NVD<br>V/v thay đổi thông tin thuốc trúng thầu Tarceva thuộc Danh mục đàm phán giá của Công ty CP Dược liệu Trung ương 2 | *Hà Nội, ngày 24 tháng 8 năm 2023* |

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương/ Đơn vị Mua sắm tập trung cấp địa phương;
- Y tế các Bộ/Ngành;
- Các Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

Ngày 02/11/2022, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 2990/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu cung cấp 19 thuốc thuộc Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá năm 2021 của Trung tâm Mua sắm tập trung thuốc Quốc gia (Trung tâm). Trong đó có thuốc Tarceva (Erlotinib 100mg; SĐK: VN-11870-11) do nhà thầu Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 trúng thầu.

Ngày 23/8/2023, Trung tâm đã nhận được văn bản số 3577/DL2-TBV đề ngày 22/8/2023 của Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 và các tài liệu kèm theo về việc đề xuất thay thế thuốc Tarceva (Erlotinib 100mg; SĐK: VN-11870-11) trong cung ứng thực hiện kết quả đàm phán giá năm 2021 để đảm bảo việc điều trị của các cơ sở y tế không bị gián đoạn.

Căn cứ khoản 4 Điều 42 Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế và khoản 24 Điều 1 Thông tư số 06/2023/TT-BYT ngày 12/3/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi khoản 6 Điều 37 Thông tư số 15/2019/TT-BYT quy định về trường hợp thuốc dự thầu có thay đổi trong quá trình lựa chọn nhà thầu hoặc cung ứng thuốc trúng thầu;

Để đảm bảo cung ứng thuốc phục vụ công tác khám, chữa bệnh của các cơ sở y tế, Trung tâm chấp thuận thay thế thuốc Tarceva (Erlotinib 100mg; SĐK: VN-11870-11) do Công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 trúng thầu bằng thuốc Tarceva (Erlotinib 100mg (dưới dạng Erlotinib hydrochloride 109,29mg); SĐK: VN2-582-17) đã được Bộ Y tế công bố trong Danh mục thuốc biệt dược gốc. Việc thay thế thuốc thực hiện kể từ ngày 01/9/2023, thông tin thuốc cụ thể như sau:

| Nội dung | **Thông tin thuốc trúng thầu Tarceva** | |
|---|---|---|
| | **Tại Quyết định số 2990/QĐ-BYT** | **Sau thay đổi** |
| **Tên hoạt chất, hàm lượng** | Erlotinib 100mg | Erlotinib 100mg (dưới dạng Erlotinib hydrochloride 109,29mg) |
| **Số đăng ký** | VN-11870-11 | VN2-582-17 |
| **Cơ sở sản xuất - Nước sản xuất** | F.Hoffmann-La Roche Ltd., Thụy Sỹ | Cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l., Ý<br>Cơ sở xuất xưởng: F.Hoffmann-La Roche Ltd., Thụy Sỹ |

Trung tâm thông báo và gửi các tài liệu kèm theo để Sở Y tế các tỉnh, thành phố, Đơn vị Mua sắm tập trung cấp địa phương, Y tế các Bộ/Ngành và các Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế được biết và thực hiện.

Trân trọng./.

***Nơi nhận:***
- Như trên;
- Công ty CP Dược liệu Trung ương 2 (để t/h);
- Trung tâm Giám định BHYT và Thanh toán đa tuyến (để phối hợp t/h);
- Lưu: VT, NVD.

**GIÁM ĐỐC**

TRUNG TÂM MUA SẮM TẬP TRUNG THUỐC QUỐC GIA

**Lê Thanh Dũng**

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 21-05-2024 10:58:11 +07:00

| | |
|---|---|
| BỘ Y TẾ<br>**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: 313 /QĐ-QLD | *Hà Nội, ngày 21 tháng 05 năm 2024* |

# QUYẾT ĐỊNH
## Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 4 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 16 thuốc biệt dược gốc Đợt 4 - 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./.

**KT. CỤC TRƯỞNG**
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

**Nguyễn Thành Lâm**

***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).

**Phụ lục**

**DANH MỤC 16 THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐỢT 4 - NĂM 2024**

*(Kèm theo Quyết định số 313 /QĐ-QLD ngày 21 /05 /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 | Arduan | Pipecuronium bromide 4 mg | Bột đông khô pha tiêm; Hộp 25 lọ thuốc + 25 lọ dung môi 2ml | 599114012824 (VN-19653-16) | Gedeon Richter Plc. | Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary |
| 2 | Brexin | Piroxicam 20mg (dưới dạng Piroxicam beta-cyclodextrin 191,2mg) | Viên nén; Hộp 2 vỉ x 10 viên nén | 800110067623 (VN-18799-15) | Chiesi Farmaceutici S.p.a | Via San Leonardo 96-43122 Parma, Italy |
| 3 | Cavinton | Vinpocetine 10mg/2ml | Dung dịch tiêm; Hộp 10 ống x 2ml | 599110417523 (VN-9211-09) | Gedeon Richter Plc. | Gyömrői út 19-21., Budapest, 1103, Hungary |
| 4 | Ceclor | Cefaclor (dưới dạng Cefaclor monohydrate) 375mg | Viên nén bao phim giải phóng chậm; Hộp 1 vỉ x 10 viên | 800110020824 (VN-16796-13) | ACS Dobfar S.P.A | Via Laurentina km 24, 730-00071 Pomezia (Roma), Italy |
| 5 | Diprivan | Propofol 10mg/ml | Nhũ tương tiêm hoặc truyền tĩnh mạch; Hộp 5 ống x 20ml | 800114400123 (VN-15720-12) | Corden Pharma S.P.A | Viale Dell'Industria 3, Caponago MB, I-20867, Italy |
| 6 | Diprivan | Propofol 10mg/ml (1% w/v) | Nhũ tương tiêm/truyền tĩnh mạch; Hộp 1 Bơm tiêm x 50ml | 800114400223 (VN-17251-13) | - Cơ sở sản xuất: Corden Pharma S.P.A<br>- Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Ltd | - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Viale Dell'Industria 3, Caponago MB, I-20867, Italy<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, UK |
| 7 | Eumovate cream | Clobetasone butyrate (dưới dạng micronised) 0,05% (kl/kl) | Kem bôi ngoài da; Hộp 1 tuýp 5g | 500100028323 (VN-18307-14) | Glaxo Operations UK Limited | Harmire road, Barnard castle, Durham, DL12 8DT, UK |
| 8 | Hidrasec 100mg | Racecadotril 100mg | Viên nang cứng; Hộp 2 vỉ x 10 viên; Hộp 3 vỉ x 10 viên | 300110000424 (VN-21653-19) | Sophartex | 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 9 | Hidrasec 10mg Infants | Racecadotril 10mg/gói | Thuốc bột uống; Hộp 16 gói | 300110000524 (VN-21164-18) | Sophartex | 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France |
| 10 | Hidrasec 30mg Children | Racecadotril 30mg/gói | Thuốc bột uống; Hộp 30 gói | 300110000624 (VN-21165-18) | Sophartex | 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, France |
| 11 | Hyalgan | Natri hyaluronate 20mg/2ml | Dung dịch tiêm trong khớp; Hộp 1 bơm tiêm, bơm đầy sẵn 2ml | VN-11857-11 | Fidia Farmaceutici S.p.A | Via Ponte Della Fabbrica, 3/A 35031 Abano Terme (PD) - Italy |
| 12 | Iressa | Gefitinib 250mg | Viên nén bao phim; Hộp 1 túi nhôm x 3 vỉ x 10 viên | VN-21669-19 | - Cơ sở sản xuất: Nipro Pharma Corporation, Kagamiishi Plant<br>- Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited<br>- Cơ sở kiểm tra chất lượng và xuất xưởng lô: AstraZeneca AB | - Địa chỉ cơ sở sản xuất: 428 Okanouchi, Kagamiishi-machi, Iwase-gun, Fukushima, 969-0401, Japan<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, UK<br>- Địa chỉ cơ sở kiểm tra chất lượng và xuất xưởng lô: Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, Sweden |
| 13 | Plendil | Felodipine 5mg | Viên nén phóng thích kéo dài; Hộp 1 chai 30 viên | 730110068723 (VN-20910-18) | AstraZeneca AB | SE-151 85, Sodertalje, Sweden |
| 14 | Sevorane | Sevoflurane, Mỗi chai 250ml chứa: Sevofluran 250ml | Dược chất lỏng nguyên chất dùng để hít; Hộp 1 chai 250ml | 800114034723 (VN-20637-17) | Abbvie S.r.l | S.R. 148 Pontina Km 52, SNC - Campoverde di Aprilia 04011 (LT), Italy |
| 15 | Tarceva | Erlotinib 100mg (dưới dạng Erlotinib hydrochloride 109,29mg) | Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN2-582-17 | - Cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l<br>- Cơ sở xuất xưởng: F.Hoffmann - La Roche Ltd. | - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Carnevale 1, 20054 Segrate (MI), Italy<br>- Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Viaduktstrasse 33 4051 Basel, Switzerland |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 16 | Tavanic | Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate 512,46 mg) 500mg | Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 5 viên | VN-19455-15 | Opella Healthcare International SAS | 56, Route de Choisy, Compiegne, 60200, France |

***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.*