

Số: 5693/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 09 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH
Công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 19)

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/06/2017 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 11/2016/TT-BYT ngày 11/05/2016 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học và Quyết định số 1545/QĐ-BYT ngày 08/05/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng xét duyệt danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 19) gồm 78 thuốc.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng các Cục: Quản lý Dược, Quản lý khám chữa bệnh, Quản lý Y dược cổ truyền, Khoa học Công nghệ và Đào tạo; Vụ trưởng các Vụ: Pháp chế, Bảo hiểm y tế, Kế hoạch - Tài chính; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Giám đốc các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ; Giám đốc các cơ sở sản xuất thuốc có thuốc được công bố tại Điều 1 và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- BTr. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng;
- Bảo hiểm xã hội VN;
- Tổng Công ty dược Việt Nam;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Cục Quân y-Bộ Quốc phòng; Cục Y tế-Bộ Công an;
- Cục Y tế giao thông vận tải-Bộ GTVT;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

Hà Nội, ngày 25 tháng 09 năm 2018

DANH MỤC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC (ĐỢT 19)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 5693/QĐ-BYT ngày 25 /09 /2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	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	Alimta	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri heptahydrate)	500mg	Hộp 1 lọ; Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	VN-21020-18	Eli Lilly & Company	Indianapolis, In 46285	Mỹ
2	Alimta	Pemetrexed (dưới dạng Pemetrexed dinatri heptahydrate)	100mg	Hộp 1 lọ; Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	VN-21277-18	Eli Lilly & Company	Indianapolis, In 46285	Mỹ
3	Amaryl	Glimepirid	4mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén	VD-28319-17	Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam	Lô I-8-2, Đường D8, Khu công nghệ cao, P. Long Thạnh Mỹ, Q.9, TP. HCM	Việt Nam
4	Amaryl	Glimepirid	2mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén	VD-28318-17	Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam	Lô I-8-2, Đường D8, Khu công nghệ cao, P. Long Thạnh Mỹ, Q.9, TP. HCM	Việt Nam
5	Azopt	Mỗi 1ml hỗn dịch chứa: Brinzolamide 10mg	Mỗi 1ml hỗn dịch chứa: Brinzolamide 10mg	Hộp 1 lọ 5ml; Hỗn dịch nhỏ mắt	VN-21090-18	Alcon Research, Ltd	6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134	Mỹ
6	Baraclude	Entecavir	0,5mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phin	VN3-29-18	Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP; Cơ sở đóng gói & xuất xưởng: Bristols - Myers Squibb S.r.l	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4601 Highway 62 East, Mt., Vernon, IN 47620; Địa chỉ cơ sở đóng gói & xuất xưởng: Contrada Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Italy	Mỹ

TT	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
7	Besivance	Besifloxacin (dưới dạng besifloxacin hydroclorid)	0,6% (kl/tt)	Hộp 1 lọ 5ml; Hỗn dịch nhỏ mắt	VN-20774-17	Bausch & Lomb Incorporated	8500 Hidden River Parkway, Tampa, Florida 33637	Mỹ
8	Bridion	Sugammadex (dưới dạng sugammadex natri)	100mg/ml	Hộp 10 lọ 2ml; Dung dịch tiêm tĩnh mạch	VN-21211-18	Cơ sở sản xuất: Patheon Manufacturing Services LLC; Cơ sở đóng gói: N.V. Organon	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5900 Martin Luther King, Jr. Highway Greenville, North Carolina 27834; Địa chỉ cơ sở đóng gói: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Hà Lan	Mỹ
9	Bridion	Sugammadex (dưới dạng sugammadex natri)	100mg/ml	Hộp 10 lọ 5ml; Dung dịch tiêm tĩnh mạch	VN-21210-18	Cơ sở sản xuất: Patheon Manufacturing Services LLC; Cơ sở đóng gói: N.V. Organon	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5900 Martin Luther King, Jr. Highway Greenville, North Carolina 27834; Địa chỉ cơ sở đóng gói: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Hà Lan	Mỹ
10	Buscopan	Hyoscin butylbromid	10mg	Hộp 5 vỉ x 20 viên; 1 vỉ x 10 viên; 2 vỉ x 10 viên; 5 vỉ x 10 viên; 10 vỉ x 10 viên; Viên nén bao đường	VN-20661-17	Delpharm Reims	10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims	Pháp
11	Cefobid	Cefoperazone (dưới dạng Cefoperazone natri)	1g	Hộp 1 lọ 1g; Bột pha dung dịch tiêm	VN-21327-18	Haupt Pharma Latina S.r.l	Borgo San Michele S.S. 156 Km 47, 600-04100 - Latina (LT)	Ý
12	Cellcept	Mycophenolate mofetil	500mg	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-20763-17	Cơ sở sản xuất: Roche Farma S.A.; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: F.Hoffmann-La Roche Ltd-Thụy Sĩ	C/Severo Ochoa 13, Poligono Industrial de Leganes, Madrid, 28914 Leganes; Địa chỉ cơ sở đóng gói: Wurmisweg, CH-4303-Kaiseraugst, Thụy Sĩ	Tây Ban Nha
13	Cellcept	Mycophenolate mofetil	250mg	Hộp 10 vỉ x 10 viên; Viên nang cứng	VN-21283-18	Roche S.p.A	Via Morelli 2 - 20090, Segrate, Milano	Ý

TT	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
14	Chirocaine	Levobupivacaine	Mỗi 1ml dung dịch chứa: Levobupivacaine (dưới dạng Levobupivacaine Hydrochloride) 5mg	Hộp 10 ống x 10 ml dung dịch tiêm	VN-20363-17	Cơ sở sản xuất: Curida AS, Cơ sở đóng gói: Abbvie S.R.L-Italy	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Solbaervegen 5, NO-2409 Elverum; Địa chỉ nhà đóng gói: S.R. 148 Pontina km 52, SNC. 04011 Campoverde Di Aprilia (LT) - Ý	Na Uy
15	Claforan	Natri cefotaxim	1g	Hộp 1 lọ + 1 ống nước cất 4ml; Bột pha tiêm	GC-244-16	Sản xuất thuốc bột pha tiêm: Zentiva saglik Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S; Sản xuất nước cất pha tiêm: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm trung ương Vidipha tại Bình Dương	Địa chỉ cơ sở sản thuốc bột pha tiêm: Kucukkaristiran Mahallesi, Merkez Sokak, No: 223/A 39780 Buyukkaristiran, Luleburgaz; Địa chỉ cơ sở sản xuất nước cất pha tiêm: Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, Bình Dương	Sản xuất thuốc bột pha tiêm: Thổ Nhĩ Kỳ; Sản xuất nước cất pha tiêm: Việt Nam
16	Combigan	Brimonidin tartrate; Timolol (dưới dạng Timolol maleat)	Brimonidin tartrat 2mg/ml; Timolol 5mg/ml	Hộp 1 lọ 5 ml; Dung dịch nhỏ mắt	VN-20373-17	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Castlebar Road, Westport, County Mayo	Ireland
17	Daxas	Roflumilast	500mcg	Hộp 1 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN2-539-16	Takeda GmbH	Production Site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg	Đức
18	Duodart	Dutasteride 0,5mg; Tamsulosin HCl 0,4mg	0,5mg+0,4mg	Hộp 1 lọ 30 viên; Viên nang cứng	VN2-525-16	Catalent Germany Schorndorf GmbH; NSX sản phẩm trung gian Dutasteride: Catalent France Beinheim SA-Pháp; NSX sản phẩm trung gian Tamsulosin HCl: Rottendorf Pharma GmbH-Đức	Steinbeisstr. 2, D-73614 Schorndorf; Địa chỉ NSX sản phẩm trung gian Dutasteride: 74 rue principale, 67930 Beinheim, Pháp; Địa chỉ NSX sản phẩm trung gian Tamsulosin HCl: Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Đức	Đức

TT	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
19	Efient Film-coated tablet	Prasugrel (dưới dạng prasugrel hydroclorid)	10mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim	VN2-524-16	Eli Lilly & Company; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lilly S.A	Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46285; Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Avda. De la Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain	Mỹ
20	Erbitux	Cetuximab	5mg/ml	Hộp 1 lọ 20ml; Dung dịch tiêm truyền	VN1-574-11	Merck KGaA	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt	Đức
21	Feldene	Piroxicam	20mg	Hộp 1 lọ 15 viên; Viên nén phân tán	VN-21103-18	Fareva Amboise	Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530, Poce sur Cisse	Pháp
22	Forxiga	Dapagliflozin	5mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim	VN3-38-18	Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP; Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN 47620; Địa chỉ cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Anh	Mỹ
23	Forxiga	Dapagliflozin	10mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim	VN3-37-18	Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP; Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, IN 47620; Địa chỉ cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Anh	Mỹ
24	Fosmicin S for Otic	Fosfomycin Sodium	300mg	Hộp 10 lọ + 10 ống dung môi 10ml; Bột pha dung dịch thuốc nhỏ tai	VN-19707-16	Meiji Seika Pharma Co., Ltd	1056, Kamonomiya Odawara-shi, Kanagawa	Nhật Bản
25	Giotrif	Afatinib (dưới dạng Afatinib dimaleat)	40mg	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Viên nén bao phim	VN2-603-17	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & co. KG.	Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein	Đức
26	Giotrif	Afatinib (dưới dạng Afatinib dimaleat)	30mg	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Viên nén bao phim	VN2-602-17	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & co. KG.	Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein	Đức

TT	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
27	Giotrif	Afatinib (dưới dạng Afatinib dimaleat)	20mg	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Viên nén bao phim	VN2-601-17	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & co. KG.	Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein	Đức
28	Giotrif	Afatinib (dưới dạng Afatinib dimaleat)	50mg	Hộp 4 vỉ x 7 viên; Viên nén bao phim	VN2-604-17	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & co. KG.	Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein	Đức
29	Hidrasec 10mg Infants	Racecadotril	10mg	Hộp 16 gói; Thuốc bột uống	VN-21164-18	Sophartex	21, rue du Pressoir 28500 Vernouillet.	Pháp
30	Hidrasec 30mg Children	Racecadotril	30mg	Hộp 30 gói; Bột uống	VN-21165-18	Sophartex	21, rue du Pressoir 28500 Vernouillet.	Pháp
31	Humalog Kwikpen	Mỗi 3ml chứa Insulin lispro 300U (trung đương 10,5mg)	Mỗi 3ml chứa Insulin lispro 300U (trung đương 10,5mg)	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml, Dung dịch tiêm	QLSP-1086-18	Cơ sở lắp ráp, đóng gói bút tiêm KwikPen: Elilly and Company; Cơ sở sản xuất ống thuốc: Lilly France	Địa chỉ cơ sở lắp ráp, đóng gói bút tiêm Kwikpen: Indianapolis, IN 46285; Địa chỉ cơ sở sản xuất ống thuốc: 2 rue du Colonei Lilly, 67640 Fegersheim, Pháp	Mỹ
32	Humalog Mix 50/50 Kwikpen	Mỗi 3ml chứa: Insulin lispro (trong đó 50% là dung dịch insulin lispro và 50% là hỗn dịch insulin lispro protamine) 300U (trung đương 10,5mg)	Mỗi 3ml chứa: Insulin lispro (trong đó 50% là dung dịch insulin lispro và 50% là hỗn dịch insulin lispro protamine) 300U (trung đương 10,5mg)	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml; Hỗn dịch tiêm	QLSP-1087-18	Cơ sở lắp ráp, đóng gói bút tiêm KwikPen: Elilly and Company; Cơ sở sản xuất ống thuốc: Lilly France	Địa chỉ cơ sở lắp ráp, đóng gói bút tiêm Kwikpen: Indianapolis, IN 46285; Địa chỉ cơ sở sản xuất ống thuốc: 2 rue du Colonei Lilly, 67640 Fegersheim, Pháp	Mỹ

TT	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
33	Humalog Mix 75/25 Kwikpen	Mỗi 3ml chứa: Insulin lispro (trong đó 25% là dung dịch insulin lispro và 75% là hỗn dịch insulin lispro protamine) 300U (tương đương 10,5mg)	Mỗi 3ml chứa: Insulin lispro (trong đó 25% là dung dịch insulin lispro và 75% là hỗn dịch insulin lispro protamine) 300U (tương đương 10,5mg)	Hộp 5 bút tiêm bơm sẵn thuốc x 3ml; Hỗn dịch tiêm	QLSP-1088-18	Cơ sở lắp ráp, đóng gói bút tiêm KwikPen: Elilly and Company; Cơ sở sản xuất ống thuốc: Lilly France	Địa chỉ cơ sở lắp ráp, đóng gói bút tiêm Kwikpen: Indianapolis, IN 46285; Địa chỉ cơ sở sản xuất ống thuốc: 2 rue du Colonei Lilly, 67640 Fegersheim, Pháp	Mỹ
34	Invega Sustenna	Paliperidone (dưới dạng paliperidone palmitate)	150mg/1,5ml	Hộp chứa 1 ống tiêm 1,5ml 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	Bi
35	Invega Sustenna	Paliperidone (dưới dạng paliperidone palmitate)	100mg/1ml	Hộp chứa 1 ống tiêm 1ml 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	Bi
36	Invega Sustenna	Paliperidone (dưới dạng paliperidone palmitate)	75mg/0,75ml	Hộp chứa 1 ống tiêm 0,75ml đóng sẵn thuốc + 2 kim tiêm an toàn; Hỗn dịch tiêm giải phóng kéo dài	VN2-532-16	Janssen Pharmaceutica N.V.	Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse	Bi
37	Invega Sustenna	Paliperidone (dưới dạng paliperidone palmitate)	50mg/0,5ml	Hộp chứa 1 ống tiêm 0,5ml 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	Bi
38	Jardiance	Empagliflozin	25mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN2-606-17	Boehringer Ingelheim pharma GmbH & co. KG.	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein	Đức
39	Jardiance	Empagliflozin	10mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN2-605-17	Boehringer Ingelheim pharma GmbH & co. KG.	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein	Đức

TT	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
40	Klacid 500mg	Clarithromycin	500mg	Hộp 1 lọ 500mg; Bột pha dung dịch tiêm truyền	VN-16431-13	Famar L'Aigle	Usine de Saint Rémy-sur-Avre, Rue de l'Isle, BP 103, 28 380 Saint Rémy-sur-Avre	Pháp
41	Klacid Forte	Clarithromycin	500mg	Hộp 1 vỉ x 14 viên, hộp 2 vỉ x 7 viên; Viên nén bao film	VN-21160-18	Abbvie S.r.l	S.R. 148 Pontina km. 52 SNC - 04011 Campoverde di Aprilia - LT	Ý
42	Klacid MR	Clarithromycin	500mg	Hộp 1 vỉ x 5 viên, hộp 1 vỉ x 7 viên; Viên nén phóng thích kéo dài	VN-21161-18	Abbvie S.r.l	S.R. 148 Pontina km. 52 SNC - 04011 Campoverde di Aprilia - LT	Ý
43	Levemir Flexpen	Insulin detemir (rDNA)	300 U/3 ml	Hộp chứa 5 bút tiêm bơm sẵn x 3ml; Dung dịch tiêm	QLSP-1033-17	Novo Nordisk Production S.A.S	45 Avenue d'Orléans F-28002 Chartres	Pháp
44	Levemir Flexpen	Insulin detemir (rDNA)	300 U (tương đương 42,6mg)/3 ml	Hộp chứa 5 bút tiêm bơm sẵn x 3ml; Dung dịch tiêm	QLSP-1094-18	Novo Nordisk A/S	Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	Đan Mạch
45	Lipanthyl NT 145mg	Fenofibrat (dưới dạng fenofibrate nanoparticules)	145mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-21162-18	Cơ sở sản xuất: Fournier Laboratories Ireland Limited; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Recipharm Fontaine	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Anngrove, Carrigtwohill, Co.Cork; Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Rue des Pres Potets 21121, Fontaine les Dijon, Pháp	Ireland
46	Lucrin PDS Depot 11.25mg	Leuprorelin acetate	11,25mg	Hộp 1 xy lạnh hai ngăn chứa bột pha tiêm và dung môi; Bột pha hỗn dịch tiêm	VN-20638-17	Cơ sở sản xuất:Takeda Pharmaceutical Company Ltd; Đóng gói: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG; Xuất xưởng: AbbVie Logistics B.V-Netherlands	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 17-85 Jusohonmachi 2-chome, Yodogawa-ku, Osaka 532-8686, Japan; Đóng gói: Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany; Xuất xưởng: Zuiderzeelaan 53, 8017 JV Zwolle, Hà Lan	Nhật Bản

TT	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
47	Lucrin PDS Depot 3.75mg	Leuprorelin acetate	3,75mg	Hộp 1 xy lanh hai ngăn chứa bột pha tiêm và dung môi; Bột pha hỗn dịch tiêm	VN-20639-17	Cơ sở sản xuất: Takeda Pharmaceutical Company Ltd; Đóng gói: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG; Xuất xưởng: AbbVie Logistics B.V.-Netherlands	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 17-85 Jusohonmachi 2-chome, Yodogawa-ku, Osaka 532-8686, Japan; Đóng gói: Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany; Xuất xưởng: Zuiderzeelaan 53, 8017 JV Zwolle, Hà Lan	Nhật Bản
48	Motilium	Domperidone	1mg/ml	Hộp 1 chai 100ml; Hỗn dịch uống	VN-19989-16	Janssen Pharmaceutica NV	Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse	Bi
49	Motilium-M	Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat)	10mg	Hộp 3 vi x 10 viên; Viên nén bao phim	GC-275-17	Cơ sở nhận gia công: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, TP Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai	Việt Nam
50	Nolvadex	Tamoxifen (dưới dạng Tamoxifen citrat)	10mg	Hộp 3 vi x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-20911-18	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA	Anh
51	NovoMix 30 Flexpen	Insulin aspart	300 U/3ml	Hỗn dịch tiêm, Hộp chứa 5 bút tiêm x 3ml	QLSP-1034-17	Novo Nordisk Production S.A.S	45 Avenue d'Orléans F-28002 Chartres	Pháp
52	Novorapid Flexpen	Insulin aspart (rDNA)	300 U/3ml	Hộp 5 bút tiêm chứa sẵn thuốc x 3ml; Dung dịch tiêm	QLSP-963-16	Novo Nordisk Production S.A.S	45 Avenue d'Orléans F-28002 Chartres	Pháp
53	Omnipaque	Iohexol	350mg/ml	Hộp 10 chai x 100ml; Dung dịch tiêm	VN-20358-17	GE Healthcare Ireland	IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork	Ireland
54	Omnipaque	Iohexol	300mg/ml	Hộp 10 chai x 100ml; Dung dịch tiêm	VN-20357-17	GE Healthcare Ireland	IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork	Ireland
55	Orgalutran	Ganirelix	0,25mg/0,5ml	Hộp 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc; Dung dịch tiêm	VN-21068-18	Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG.; Cơ sở đóng gói: N.V. Organon	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Schutzen strasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg.; Địa chỉ cơ sở đóng gói: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Hà Lan	Đức

TT	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
56	Perjeta 420MG/14ML	Pertuzumab	420mg/14ml	Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền, Hộp 1 lọ	QLSP-H02-1040-17	Roche Diagnostics GmbH, Cơ sở đóng gói: F.Hoffman-La Roche Ltd., Switzerland; Nước SX:	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sandhofer Strasse, 116, 68305 Mannheim, Đức; Địa chỉ cơ sở đóng gói: Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Thụy Sĩ	Đức
57	Priligy	Dapoxetin (dưới dạng Dapoxetin HCl)	30mg	Hộp 01 vỉ x 01 viên; Hộp 01 vỉ x 03 viên; Viên nén bao phim	VN-20121-16	Menarini-Von Heyden GmbH	Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Federal	Đức
58	Priligy	Dapoxetin (dưới dạng Dapoxetin HCl)	60mg	Hộp 01 vỉ x 03 viên; Viên nén bao phim	VN-20122-16	Menarini-Von Heyden GmbH	Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Federal	Đức
59	Ranexicor	Ranolazin	750mg	Hộp 2 vỉ x 15 viên, Hộp 3 vỉ x 20 viên, Hộp 5 vỉ x 20 viên; Viên nén giải phóng kéo dài	VN2-408-15	Menarini-Von Heyden GmbH	Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden	Đức
60	Ranexicor	Ranolazin	375mg	Hộp 2 vỉ x 15 viên, Hộp 3 vỉ x 20 viên, Hộp 5 vỉ x 20 viên; Viên nén giải phóng kéo dài	VN2-406-15	Menarini-Von Heyden GmbH	Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden	Đức
61	Ranexicor	Ranolazin	500mg	Hộp 2 vỉ x 15 viên, Hộp 3 vỉ x 20 viên, Hộp 5 vỉ x 20 viên; Viên nén giải phóng kéo dài	VN2-407-15	Menarini-Von Heyden GmbH	Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden	Đức
62	Renitec 5mg	Enalapril maleat	5mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén	VN-21066-18	Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd.; Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V.	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Shotton Lane Cramlington, Northumberland NE23, 3 JU, Anh; Địa chỉ cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Hà Lan	Anh

TT	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
63	Sandimmun Neoral	Ciclosporin	25mg	Hộp 10 vi × 5 viên; Viên nang mềm	VN-21154-18	Cơ sở sản xuất: Catalent Germany Eberbach GmbH; Cơ sở đóng gói & xuất xưởng: Novartis Pharma Stein AG	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach, Germany; Địa chỉ cơ sở đóng gói & xuất xưởng: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Thụy Sĩ	Đức
64	Sandimmun Neoral 100mg	Ciclosporin	100mg	Hộp 10 vi × 5 viên; Viên nang mềm	VN-21091-18	Catalent Germany Eberbach GmbH; Cơ sở đóng gói & xuất xưởng: Novartis Pharma Stein AG	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach, Germany; Địa chỉ cơ sở đóng gói & xuất xưởng: Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Thụy Sĩ	Đức
65	Seretide Accuhaler 50/250mcg	Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate) + Fluticason propionat	50mcg + 250mcg	Hộp 1 dụng cụ hít accuhaler 60 liều; Bột hít phân liều	VN-20766-17	GlaxoSmithKline LLC	1011 North Arendell Avenue Zebulon. North Carolina 27597	Mỹ
66	Seretide Accuhaler 50/500mcg	Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate) + Fluticason propionat	50mcg + 500mcg	Hộp 1 dụng cụ hít accuhaler 60 liều; Bột hít phân liều	VN-20767-17	GlaxoSmithKline LLC	1011 North Arendell Avenue Zebulon. North Carolina 27597	Mỹ
67	Sevorane	Sevofluran	100% w/w	Hộp 1 chai 250ml; Dược chất lỏng nguyên chất dùng để hít	VN-20637-17	Abbvie S.r.l	S.R. 148 Pontina km 52, SNC - Campoverde Di Aprilia 04011 (LT)	Ý
68	Singulair	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri)	10 mg	Hộp 4 vi x 7 viên, hộp 2 vi x 14 viên; Viên nén bao phim	VN-21065-18	Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd.; Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme B.V	Địa chỉ cơ sở sản xuất: Shotton Lane Cramlington, Northumberland NE23, 3 JU; Địa chỉ cơ sở đóng gói: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Hà Lan	Anh

TT	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
69	Tagrisso	Osimertinib (tương ứng 95,4mg Osimertinib mesylat)	80mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN3-36-18	AstraZeneca AB	Garrunavagen, SE-151 85 Sodertalje	Thụy Điển
70	Tagrisso	Osimertinib (tương ứng 47,7mg Osimertinib mesylat)	40mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VN3-35-18	AstraZeneca AB	Garrunavagen, SE-151 85 Sodertalje	Thụy Điển
71	Telfast HD	Fexofenadin HCl	180mg	Hộp 1 vỉ x 10 viên; Viên nén bao phim	VD-28324-17	Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam	Lô I-8-2, Đường D8, Khu công nghệ cao, P. Long Thạnh Mỹ, Q.9, TP. HCM	Việt Nam
72	Tienam	Imipenem (dưới dạng Imipenem monohydrat), Cilastatin (dưới dạng Cilastatin natri)	500mg + 500mg	Hộp 50 lọ, hộp 1 lọ; Bột pha tiêm	GC3-1-18	Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: Merck Sharp & Dohme Corp; Cơ sở nhận gia công đóng gói cấp 2: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: 2778 South East Side Highway, Elkton, Virginia 22827, USA; Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 2: Số 27, Đường 3A, KCN Biên Hòa II, Phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Sản xuất và đóng gói cấp 1: Mỹ; Đóng gói cấp 2: Việt Nam
73	Viagra	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat)	100 mg	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Viên nén bao phim	VN-21098-18	Fareva Amboise	Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530, Poce sur Cisse	Pháp
74	Viagra	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat)	50 mg	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Viên nén bao phim	VN-21099-18	Fareva Amboise	Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530, Poce sur Cisse	Pháp
75	Viagra	Sildenafil (dưới dạng Sildenafil citrat)	50 mg	Hộp 1 vỉ x 4 viên; Viên nén bao phim	VN-21100-18	Fareva Amboise	Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530, Poce sur Cisse	Pháp
76	Victoza	Liraglutide	18mg/3ml	Hộp chứa 1, 2, 3 bút tiêm bơm sẵn x 3ml; Dung dịch tiêm	QLSP-1024-17	Novo Nordisk A/S	Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd	Đan Mạch

TT	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
77	Zocor 10mg	Simvastatin	10mg	Hộp 2 vỉ x 15 viên; Viên nén bao phim	VN-21067-18	Merck Sharp & Dohme Ltd.	Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU	Anh
78	Zykadia 150mg	Certinib	150mg	Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp to x 3 hộp nhỏ x 5 vỉ x 10 viên	VN2-651-17	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein	Thụy Sĩ

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường