

Số: /QĐ-QLD Hà Nội, ngày tháng năm

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**

Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 83 THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC ĐỢT 2 - NĂM 2023
 (Kèm theo Quyết định số /QĐ-QLD ngày / /2023 của Cục Quản lý Dược)

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. - Cơ sở đóng gói 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. - 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. - 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. - 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. - 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. - 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. - 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. - 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; - Cơ sở đóng gói thứ cấp: Ever Pharma Jena GmbH; - 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; - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp: Brüsseler Str. 18, 07747 Jena, Germany; - 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 Peyrennière, 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; - 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; - 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	Eporex 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	Eporex 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	Eporex 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 - 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; - 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 - 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; - 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 - 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; - 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 Triglycerides 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-Straße 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-Straße 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	Müllerstraße 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)	- Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma -Fertigung GmbH & Co. KG,; - Cơ sở đóng gói: N.V. Organon	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Schutzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany; - 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	- Cơ sở sản xuất: Cilag AG - Cơ sở xuất xưởng: Janssen Biologics B.V.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland; - 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 - Cơ sở đóng gói thứ cấp: Novo Nordisk A/S	- Địa chỉ cơ sở sản xuất và xuất xưởng: Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark - 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 - Cơ sở xuất xưởng: F.Hoffmann - La Roche Ltd.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Carnevale 1, 20090 Segrate (MI), Italy - 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. - Cơ sở đóng gói: : F.Hoffmann-La Roche Ltd.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Grenzacherstrasse 124, CH- 4070 Basel, Switzerland; - 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. - Cơ sở đóng gói: : F.Hoffmann-La Roche Ltd.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Grenzacherstrasse 124, CH- 4070 Basel, Switzerland - 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 - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Schering-Plough Labo N.V.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Tengströminkatu 8, Turku, 20360 - Finland - 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; 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; - 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 bom sẵn thuốc x 3ml; Dung dịch tiêm	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 Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark - 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. - 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

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 xuống: 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 xuống: Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denmark - Địa chỉ cơ sở lắp ráp bút tiêm: Brennum Park, Hillerod, 3400, Denmark - 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