Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 23-11-2023 11:21:59 +07:00

BỘ Y TẾ
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 878 /QĐ-QLD

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

*Hà Nội, ngày 23 tháng 11 năm 2023*

syt_kontum_vt_SYT_Kon Tum_23/11/2023 13:15:25

# QUYẾT ĐỊNH
## Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc Đợt 5 - Năm 2023

## CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

*Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;*

*Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 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 tháng 9 năm 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 tháng 4 năm 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;*

*Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc Bộ Y tế;*

*Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.*

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Công bố Danh mục 18 thuốc Biệt dược gốc Đợt 5 - 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 và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc 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: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCHN, P.QLGT, Website;
- Lưu: VT, ĐK (Trg) (01b).

**KT. CỤC TRƯỞNG**
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

**Nguyễn Thành Lâm**

**Phụ lục**

**DANH MỤC 18 THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐỢT 5 - NĂM 2023**

*(Kèm theo Quyết định số 878 /QĐ-QLD ngày 23 / 11 /2023 của Cục Quản lý Dược)*

syt_kontum_vt_So Y te Kon Tum 23/11/2023 13:45:15

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ | Dạng bào chế; Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Bifril | Zofenopril calci 15mg | Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên | VN3-33-18 | - Cơ sở sản xuất: A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l<br>- Cơ sở kiểm soát lô: Dompe' Farmaceutici SPA | - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italy.<br>- Địa chỉ cơ sở kiểm soát lô: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila, Italy. |
| 2 | Bifril | Zofenopril calci 30mg | Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 14 viên; Hộp 2 vỉ x 14 viên | VN3-34-18 | - Cơ sở sản xuất: A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l<br>- Cơ sở kiểm soát lô: Dompe' Farmaceutici SPA | - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila (AQ), Italy.<br>- Địa chỉ cơ sở kiểm soát lô: Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila, Italy. |
| 3 | Brilinta | Ticagrelor 60 mg | Viên nén bao phim; Hộp 6 vỉ x10 viên | VN-23103-22 | AstraZeneca AB | Gartunavagen, SE-15185 Sodertalje - Sweden |
| 4 | Cataflam 50 | Diclofenac kali 50 mg | Viên nén bao đường; Hộp 1 vỉ x 10 viên | VN-18617-15 | Novartis Saglik Gida Ve Tarim Urunleri San. ve Tic.A.S | Yenisehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No. 2, Pendik, Istanbul, TR 34912, Turkey |
| 5 | Celebrex | Celecoxib 200mg | Viên nang cứng; Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN-23247-22 | - Cơ sở sản xuất: Pfizer Pharmaceuticals LLC<br>- Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH; | - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km 1.9, Road 689, Vega Baja, Puerto Rico (PR) 00693 -USA.<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany |

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ | Dạng bào chế; Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 6 | Cellcept | Mycophenolate mofetil 500mg | Viên nén bao phim; Hộp 5 vỉ x 10 viên | VN-23030-22 | - Cơ sở sản xuất: Delpharm Milano S.r.l<br>- Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd | - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Carnevale, 1, 20090, Segrate (MI) - Italy<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói: Wurmisweg, 4303-Kaiseraugst, Switzerland |
| 7 | Cialis | Tadalafil 5mg | Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 14 viên | VN-23126-22 | - Cơ sở sản xuất: Lilly del Caribe Inc.<br>- Cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp; kiểm soát chất lượng và xuất xưởng lô: Lilly S.A. | - Địa chỉ cơ sở sản xuất: 12.6 Km 65th Infantry Road, Carolina, 00985, Puerto Rico.<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp; kiểm soát chất lượng và xuất xưởng lô: Avda. de la Industria 30, 28108, Alcobendas, Madrid, Spain |
| 8 | Daflon 500mg | Phân đoạn flavonoid vi hạt tinh chế ứng với: Diosmin 90% 450mg; Các flavonoid biểu thị bằng hesperidin 10% 50mg | Viên nén bao phim; Hộp 60 viên; Hộp 4 vỉ x 15 viên | VN-22531-20 | Les Laboratoires Servier Industrie | 905, Route de Saran, 45520 Gidy, France |
| 9 | Hyperium | Rilmenidine dihydrogen phosphate 1,544mg tương đương Rilmenidine 1mg | Viên nén; Hộp 2 vỉ x 15 viên | VN-22573-20 | Les Laboratoires Servier Industrie | 905, Route de Saran, 45520 Gidy, France |
| 10 | Lixiana | Edoxaban (dưới dạng Edoxaban tosilat) 15mg | Viên nén bao phim; Hộp 01 vỉ x 14 viên | VN3-365-21 | Daiichi Sankyo Europe GmbH | Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany |

syt_kontum_vt_So Y te Kon Tum_23/11/2023 3:26:15

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ | Dạng bào chế; Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 11 | Lixiana | Edoxaban (dưới dạng Edoxaban tosilat) 30mg | Viên nén bao phim; Hộp 02 vỉ x 14 viên | VN3-366-21 | Daiichi Sankyo Europe GmbH | Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany |
| 12 | Lixiana | Edoxaban (dưới dạng Edoxaban tosilat) 60mg | Viên nén bao phim; Hộp 02 vỉ x 14 viên | VN3-367-21 | Daiichi Sankyo Europe GmbH | Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany |
| 13 | Noxafil | Posaconazole 40mg/ml | Hỗn dịch uống; Hộp 1 chai 105ml | VN-22438-19 | - Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1:<br>Patheon Inc.<br>- Cơ sở đóng gói thứ cấp:<br>Organon Heist bv | - Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1:<br>111 Consumers Drive, Whitby, Ontario, L1N 5Z5, Canada.<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp:<br>Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium |
| 14 | Remeron 30 | Mirtazapine 30mg | Viên nén bao phim | VN-22437-19 | Organon Pharma (UK) Limited | Shotton Lane, Cramlington Northumberland, NE23 3JU, United Kingdom |
| 15 | Trileptal | Oxcarbazepine 300mg | Viên nén bao phim; Hộp 5 vỉ x 10 viên | VN-22183-19 | Novartis Farma S.p.A. | Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA) - Italy |
| 16 | Vastarel OD 80mg | Trimetazidin dihydrochloride 80mg | Viên nang cứng giải phóng kéo dài; Hộp 3 vỉ x 10 viên | VN3-389-22 | - Cơ sở sản xuất:<br>Egis Pharmaceuticals PLC;<br>- Cơ sở đóng gói:<br>Egis Pharmaceuticals PLC | - Địa chỉ cơ sở sản xuất:<br>Production site of Körmend H-9900 Körmend Mátyas Király u 65, Hungary<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói:<br>Production site of Bökényföld, H-1165 Budapest Bökényföldi út 118-120, Hungary |

syt_kontum_vt_So Y te Kon Tum_24/10/2025 3:15:15

| STT | Tên thuốc | Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ | Dạng bào chế; Quy cách đóng gói | Số đăng ký | Cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 17 | Voltaren 25 | Diclofenac natri 25mg | Viên nén bao tan trong ruột; Hộp 10 vỉ x 10 viên | VN-21539-18 | Novartis Saglik Gida Ve Tarim Urunleri San. ve Tic.A.S | Yenisehir Mahallesi Ihlara Vadisi Sokak No. 2, Pendik, Istanbul, TR 34912, Turkey |
| 18 | Zerbaxa | Ceftolozane (dưới dạng Ceftolozane Sulfate) 1000mg; Tazobactam (dưới dạng Tazobactam Natri) 500mg | Bột pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch tiêm truyền; Hộp 10 lọ | VN3-215-19 | - Cơ sở sản xuất:<br>Steri-Pharma, LLC<br>- Cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng:<br>FAREVA Mirabel<br>- Cơ sở sản xuất sản phẩm trung gian Ceftolozane:<br>ACS Dobfar S.p.A | - Địa chỉ cơ sở sản xuất:<br>429 S. West Street, Syracuse, NY 13202, USA.<br>- Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 2 và xuất xưởng:<br>Route de Marsat-Riom, 63963 Clermont Ferrand Cedex 9, France<br>- Địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm trung gian Ceftolozane:<br>V.LE Addetta 2a/12-3/5, 20067 Tribiano (MI), Italy |

syt_kontum_vt_So Y te_Con Tum_23/11/2023 13:15:15