

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

V/v Danh sách các thuốc biệt dược gốc đã có nhiều thuốc generic tương tự sản xuất tại các nước SRA

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế.
- (Sau đây gọi tắt là các Đơn vị)

Thực hiện quy định tại Khoản 4 Điều 50 của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ Y tế quy định quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế đã cập nhật trên Trang thông tin điện tử các thông tin để phục vụ công tác đấu thầu mua thuốc của các cơ sở y tế, trong đó có Danh mục thuốc biệt dược gốc.

Để tạo thuận lợi cho các đơn vị trong việc tham khảo các thông tin về thuốc biệt dược gốc, căn cứ thông tin các thuốc biệt dược gốc đã công bố, thông tin các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành, Cục Quản lý Dược đã tổng hợp Danh sách các thuốc biệt dược gốc đã có nhiều thuốc generic tương tự sản xuất tại các nước SRA – Đợt 1 kèm theo công văn này.

Danh mục này được đăng tải tại Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược và sẽ được định kỳ cập nhật, điều chỉnh căn cứ thông tin thực tế cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Đơn vị biết và tham khảo trong công tác điều trị, sử dụng thuốc bảo đảm an toàn, hợp lý và hiệu quả./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TTr. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (TA).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thành Lâm

DANH SÁCH CÁC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐÃ CÓ NHIỀU THUỐC GENERIC TƯƠNG TỰ SẢN XUẤT TẠI CÁC NƯỚC SRA - ĐỢT 1

(Ban hành kèm theo công văn số /QLD-ĐK ngày / /2021 của Cục QLD)

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	Đợt công bố biệt dược gốc	Quyết định	Ngày cấp
1	Aerius	Desloratadine	5mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ X 10 viên	VN-18026-14	Schering-Plough Labo N.V.	Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg	Bi	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015
2	Amlor	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilat)	5mg	Viên nén, Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-19717-16	Pfizer Australia Pty., Ltd.	38-42 Wharf Road West Ryde, NSW 2114	Úc	16	264/QĐ-BYT	1/23/2017
3	Anzatax 100mg/16,7ml	Paclitaxel	100mg/16,7ml	Hộp 1 lọ 16,7ml; Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	VN-20846-17	Hospira Australia Pty Ltd	1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave VIC 3170	Úc	18	5859/QĐ-BYT	12/29/2017
4	Anzatax 150mg/25ml	Paclitaxel	150mg/25ml	Hộp 1 lọ 25ml; Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	VN-20847-17	Hospira Australia Pty Ltd	1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave VIC 3170	Úc	18	5859/QĐ-BYT	12/29/2017
5	Anzatax 300mg/50ml	Paclitaxel	300mg/50ml	Hộp 1 lọ 50ml, Dung dịch tiêm	VN-12310-11	Hospira Australia Pty Ltd	1 Lexia Place Mulgrave Victoria 3170	Úc	7	2296/QĐ-BYT	1/7/2013
6	Anzatax 30mg/5ml	Paclitaxel	30mg/5ml	Hộp 1 lọ 5ml; Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	VN-20848-17	Hospira Australia Pty Ltd	1-5, 7-23 and 25-39 Lexia Place, Mulgrave VIC 3170	Úc	18	5859/QĐ-BYT	12/29/2017
7	Aprovel	Irbesartan	300mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim	VN-16720-13	Sanofi Winthrop Industrie	1, rue de la Vierge - Ambares et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex	Pháp	8	2994/QĐ-BYT	19/8/2013
8	Aprovel	Irbesartan	150mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim	VN-16719-13	Sanofi Winthrop Industrie	1, rue de la Vierge - Ambares et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex	Pháp	8	2994/QĐ-BYT	19/8/2013
9	Arimidex	Anastrozol	1mg	Viên nén bao phim, Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-19784-16	Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP USA; Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Ltd	Cơ sở sản xuất: 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702, Mỹ; Cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, Anh	Mỹ	16	264/QĐ-BYT	1/23/2017

DANH SÁCH CÁC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐÃ CÓ NHIỀU THUỐC GENERIC TƯƠNG TỰ SẢN XUẤT TẠI CÁC NƯỚC SRA - ĐỢT 1

(Ban hành kèm theo công văn số /QLD-ĐK ngày / /2021 của Cục QLD)

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	Đợt công bố biệt dược gốc	Quyết định	Ngày cấp
10	Aromasin	Exemestane	25mg	Viên nén bao đường, Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-20052-16	Pfizer Italia S.R.L	Localita Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP)	Ý	16	264/QĐ-BYT	1/23/2017
11	Augmentin 1g	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate), Acid clavulanic (dưới dạng clavulanat potassium)	Amoxicillin 875mg/Acid clavulanic 125mg	Hộp 2 vỉ X 7 viên; Viên nén bao phim	VN-20517-17	SmithKline Beecham Pharmaceuticals	Clarendon Road, Worthing, West Sussex BN14 8QH	Anh	18	5859/QĐ-BYT	12/29/2017
12	Augmentin 625mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate); Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate)	500mg; 125mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 7 viên	VN-20169-16	SmithKline Beecham Pharmaceuticals	Clarendon Road, Worthing, West Sussex BN14 8QH	Anh	16	264/QĐ-BYT	1/23/2017
13	Avelox	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydrochloride)	400mg/250ml	Hộp 1 chai 250ml, dung dịch truyền tĩnh mạch	VN-18602-15	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức	13	3469/QĐ-BYT	19/8/2015
14	Avelox	Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin HCl)	400mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 5 viên	VN-19011-15	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức	14	744/QĐ-BYT	3/3/2016
15	Bisolvon Tablets	Bromhexine hydrochloride	8mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	VN-15737-12	PT. Boehringer Ingelheim Indonesia	Jl. Lawang Gintung No. 69 Bogor	Indonesia	7	2296/QĐ-BYT	1/7/2013
16	Campto	Irinotecan hydroclorid trihydrate	40mg/2ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền, Hộp 1 lọ 2ml	VN-20051-16	Pfizer (Perth) PTY LTD	Technology Park, 15 Brodie Hall Drive, Bentley WA 6102	Úc	16	264/QĐ-BYT	1/23/2017
17	Campto	Irinotecan hydroclorid trihydrate	100mg/5ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền, Hộp 1 lọ 5ml	VN-20050-16	Pfizer (Perth) PTY LTD	Technology Park, 15 Brodie Hall Drive, Bentley WA 6102	Úc	16	264/QĐ-BYT	1/23/2017
18	Cefobid	Cefoperazone sodium	1g	Bột pha tiêm Hộp 1 lọ 1 g	VN-13299-11	Haupt Pharma Latina Srl	Borgo San Michele SS 156Km 47, 600-04100-Latina	Ý	5	1546/QĐ-BYT	8/5/2013

DANH SÁCH CÁC THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC ĐÃ CÓ NHIỀU THUỐC GENERIC TƯƠNG TỰ SẢN XUẤT TẠI CÁC NƯỚC SRA - ĐỢT 1

(Ban hành kèm theo công văn số /QLD-ĐK ngày / /2021 của Cục QLD)

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	Đợt công bố biệt dược gốc	Quyết định	Ngày cấp
19	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	19	5693/QĐ-BYT	9/25/2018
20	Celebrex	Celecoxib	200mg	Viên nang, Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-15106-12	Cơ sở sản xuất: Pfizer Pharmaceutical LLC; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Địa chỉ cơ sở sản xuất: 99 Jardines Street, Caguas, Puerto Rico 00725; Địa chỉ nhà đóng gói và xuất xưởng: Heinrich-Mack-Str.35, 89257 Illertissen	Đức	4	1087/QĐ-BYT	3/4/2013
21	Celebrex	Celecoxib	200 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên; Viên nang cứng	VN-20332-17	Pfizer Pharmaceuticals LLC; (Cơ sở đóng gói: R-Pharm Germany GmbH)	Km 1.9, Road 689 Vega Baja, Puerto Rico 00693; (Địa chỉ cơ sở đóng gói: Heinrich-Mack-Str.35, 89257 Illertissen, Đức)	Mỹ	18	5859/QĐ-BYT	12/29/2017
22	Ciprobay	Ciprofloxacin	500 mg	Hộp 1 vỉ x 10 viên bao phim	VN-14009-11	Bayer Schering Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức	1	115/QĐ-BYT	11/1/2013
23	Ciprobay 400mg	Ciprofloxacin	400mg/200 ml	Dung dịch truyền tĩnh mạch; Hộp 1 chai 200ml	VN-19012-15	Bayer Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức	14	744/QĐ-BYT	3/3/2016
24	Ciprobay IV	Ciprofloxacin	200 mg	Hộp 1 lọ 100ml dịch truyền	VN-14008-11	Bayer Schering Pharma AG	D-51368 Leverkusen	Đức	1	115/QĐ-BYT	11/1/2013
25	Claforan	Natri cefotaxim	1g	Thuốc tiêm bột; hộp 1 lọ thuốc tiêm bột + 1 lọ dung môi (nước cất)	GC-0204-12	Sản xuất thuốc bột: Patheon UK Limited. Sản xuất dung môi: Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương Vidiphar	Patheon UK Limited: Kingfisher Drive, Covingham, Swindon, Wiltshire SN3 5BZ, UK. CTCDPD TW Vidiphar: Tân Bình, Tân Hiệp, Tân Uyên, Bình Dương	Sản xuất thuốc bột: Anh. Sản xuất dung môi: Việt Nam	9	4140/QĐ-BYT	18/10/2013

DANH SÁCH CÁC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐÃ CÓ NHIỀU THUỐC GENERIC TƯƠNG TỰ SẢN XUẤT TẠI CÁC NƯỚC SRA - ĐỢT 1

(Ban hành kèm theo công văn số /QLD-ĐK ngày / /2021 của Cục QLD)

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	Đợt công bố biệt dược gốc	Quyết định	Ngày cấp
26	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	19	5693/QĐ-BYT	9/25/2018
27	Coaprovel	Irbesartan; Hydrochlorothiazide	150mg;12, 5mg	Viên nén bao phim. Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-16721-13	Sanofi Winthrop Industrie	1, rue de la Vierge - ambrases et Lagrave - 33565 Carbon Blanc Cedex	Pháp	8	2994/QĐ-BYT	19/8/2013
28	Concor	Bisoprolol fumarate	5mg	Viên nén bao phim, Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17521-13	Cơ sở sản xuất: Merck KGaA; Cơ sở đóng gói: Merck KGaA&Co., Werk Spittal	Cơ sở sản xuất: 250 Frankfurter Strasse, 64293 Darmstadt; Cơ sở đóng gói: Hoeslgasse 20 9800 Spittal/Drau, Áo	Đức	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015
29	Cozaar	Losartan kali	50mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 15 viên	VN-20026-16	Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd.; Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme Ltd.	Cơ sở sản xuất: Shotton Lane Cramlington, Northumberland NE23 3JU, Anh; Cơ sở đóng gói: 54-68 Ferndell Street, South Granville, N.S.W. 2142, Úc	Anh	16	264/QĐ-BYT	1/23/2017
30	Cozaar 50mg	Losartan potassium	50mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên; Viên nén bao phim	VN-20570-17	Merck Sharp & Dohme Ltd.	Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU	Anh	18	5859/QĐ-BYT	12/29/2017

DANH SÁCH CÁC THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC ĐÃ CÓ NHIỀU THUỐC GENERIC TƯƠNG TỰ SẢN XUẤT TẠI CÁC NƯỚC SRA - ĐỢT 1

(Ban hành kèm theo công văn số /QLD-ĐK ngày / /2021 của Cục QLD)

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	Đợt công bố biệt dược gốc	Quyết định	Ngày cấp
31	Crestor	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calci 5,2mg)	5mg	Viên nén bao phim, Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-19786-16	Cơ sở sản xuất: IPR Pharmaceuticals INC.; Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited	Cơ sở sản xuất: Carr 188 Lote 17, San Isidro Industrial Park, Po Box 1624, Canovanas, PR 00729, Puerto Rico, Mỹ; Cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, Anh	Mỹ	16	264/QĐ-BYT	1/23/2017
32	Crestor (Đóng gói: AstraZeneca UK Ltd., UK)	Rosuvastatin	Rosuvastatin calcium 5,2 mg, trong đưng rosuvastatin 5 mg	Viên nén bao phim, hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-12164-11	iPR Pharmaceuticals Inc.	Canovanas, Puerto Rico, PR 00729	Hoa Kỳ	1	115/QĐ-BYT	11/1/2013
33	Crestor 10 mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium)	10mg	Viên nén bao phim, Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-18150-14	Cơ sở sản xuất: IPR Pharmaceuticals Inc.; Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited.	Cơ sở sản xuất: Carr 188 Lote 17, San Isidro Industrial park, Po Box 1624, Canovanas, Puerto Rico, PR 00729, Mỹ; Cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2 NA, Anh	Mỹ	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015
34	Crestor 20mg	Rosuvastatin (dưới dạng Rosuvastatin calcium)	20mg	Viên nén bao phim, Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-18151-14	Cơ sở sản xuất: IPR Pharmaceuticals Inc.; Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited.	Cơ sở sản xuất: Carr 188 Lote 17, San Isidro Industrial park, Po Box 1624, Canovanas, Puerto Rico, PR 00729, Mỹ - Cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2 NA, Anh	Mỹ	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015

DANH SÁCH CÁC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐÃ CÓ NHIỀU THUỐC GENERIC TƯƠNG TỰ SẢN XUẤT TẠI CÁC NƯỚC SRA - ĐỢT 1

(Ban hành kèm theo công văn số /QLD-ĐK ngày / /2021 của Cục QLD)

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	Đợt công bố biệt dược gốc	Quyết định	Ngày cấp
35	Depo-Medrol	Methylprednisolone acetate	40mg/ml	Hỗn dịch pha tiêm, Hộp 1 lọ 1ml	VN-11978-11	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Rijksweg 12, 2870 Puurs	Bi	4	1087/QĐ-BYT	3/4/2013
36	Diflucan	Fluconazole	150mg	Hộp 1 vỉ x 1 viên; Viên nang cứng	VN-22185-19	Fareva Amboise	Zone Industrielle, 29 route des Industries 37530, Poce sur Cisse	Pháp	20	1465/QĐ-BYT	3/30/2020
37	Dilatrend	Carvedilol	6,25 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	VN-11871-11	Roche S. p. A	Via Morelli 2, Segrate, Milan	Ý	4	1087/QĐ-BYT	3/4/2013
38	Dilatrend	Carvedilol	12,5 mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên nén	VN-11872-11	Roche S. p. A	Via Morelli 2, Segrate, Milan	Ý	4	1087/QĐ-BYT	3/4/2013
39	Diovan 160	Valsartan	160mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim	VN-18398-14	Novartis Farmaceutica S.A.	Ronda de Santa Maria, 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona	Tây Ban Nha	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015
40	Diovan 80	Valsartan	80mg	Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim	VN-18399-14	Novartis Farmaceutica S.A.	Ronda de Santa Maria, 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona	Tây Ban Nha	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015
41	Diprivan	Propofol	1% (10mg/ml)	Nhũ tương dùng tiêm hoặc truyền tĩnh mạch, hộp chứa 1 bơm tiêm chứa sẵn thuốc 50ml nhũ tương.	VN-17251-13	Cơ sở sản xuất: Corden Pharma S.P.A; Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Ltd	Cơ sở sản xuất: Viale Dell'Industria 3, E Reparto Via Galilei, 17-20867 Caponago (MI); Cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, Anh	Ý	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015
42	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: AstraZeneca UK Ltd	Cơ sở sản xuất: Viale Dell'Industria 3, 20040, Caponago Milan; Cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire S K 10 2NA, Anh	Ý	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015
43	Eloxatin	Oxaliplatin	5mg/ml	Hộp 1 lọ 10 ml dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	VN-12644-11	Aventis pharma (Dagenham)	Rainham road Souht, Dagenham, Essex, RM10 7XS	Anh	6	1738/QĐ-BYT	20/5/2013

DANH SÁCH CÁC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐÃ CÓ NHIỀU THUỐC GENERIC TƯƠNG TỰ SẢN XUẤT TẠI CÁC NƯỚC SRA - ĐỢT 1

(Ban hành kèm theo công văn số /QLD-ĐK ngày / /2021 của Cục QLD)

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	Đợt công bố biệt dược gốc	Quyết định	Ngày cấp
44	Eloxatin	Oxaliplatin	5mg/ml	Hộp 1 lọ 20 ml dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	VN-12645-11	Aventis pharma (Dagenham)	Rainham road Souht, Dagenham, Essex, RM10 7XS	Anh	6	1738/QĐ-BYT	20/5/2013
45	Eloxatin	Oxaliplatin	50mg/10ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch, Hộp 1 lọ 10 ml	VN-19903-16	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Brüningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main	Đức	16	264/QĐ-BYT	1/23/2017
46	Eloxatin	Oxaliplatin	100mg/20 ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch, Hộp 1 lọ 20 ml	VN-19902-16	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Brüningstrasse 50, D-65926 Frankfurt am Main	Đức	16	264/QĐ-BYT	1/23/2017
47	Esmeron	Rocuronium bromide	10mg/ml	Hộp 10 lọ x 5 ml dung dịch tiêm	VN-17528-13	N.V. Organon	Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss	Hà Lan	10	814/QĐ-BYT	10/3/2014
48	Esmeron	Rocuronium bromide	10mg/ml	Hộp 10 lọ x 5 ml dung dịch tiêm tĩnh mạch	VN-17751-14	Cơ sở sx: Hameln Pharmaceutical GmbH; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: N.V. Organon	Cơ sở sx: Langes Feld 13, 31789 Hameln; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: đ/c: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Hà Lan	Đức	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015
49	Fortum	Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim pentahydrat)	1g	Hộp 1 lọ thuốc bột + 1 ống nước pha tiêm 3ml; Bột pha tiêm hay truyền	VN-20515-17	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A; Cơ sở sản xuất ống nước pha tiêm: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A	Via A. Fleming, 2, 37135 Verona; (Địa chỉ cơ sở sản xuất ống nước pha tiêm: Strada Provinciale Asolana, 90, 43056 San Polo di Torrile (PR), Ý)	Ý	18	5859/QĐ-BYT	12/29/2017
50	Fortum 2g	Ceftazidim (dưới dạng Ceftazidim pentahydrat)	2g	Hộp 1 lọ thuốc bột 2g; Bột pha tiêm hay truyền	VN-21417-18	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A	Via A. Fleming, 2, 37135 Verona	Ý	20	1465/QĐ-BYT	3/30/2020
51	Gemzar	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin HCl)	200mg	Hộp 1 lọ, bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	VN-18294-14	Eli Lilly & Company	Indianapolis, In 46285	Mỹ	13	3469/QĐ-BYT	19/8/2015

DANH SÁCH CÁC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐÃ CÓ NHIỀU THUỐC GENERIC TƯƠNG TỰ SẢN XUẤT TẠI CÁC NƯỚC SRA - ĐỢT 1

(Ban hành kèm theo công văn số /QLD-ĐK ngày / /2021 của Cục QLD)

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	Đợt công bố biệt dược gốc	Quyết định	Ngày cấp
52	Gemzar	Gemcitabin (dưới dạng Gemcitabin HCl)	1000mg	Hộp 1 lọ; Bột đông khô pha dung dịch tiêm truyền	VN2-549-17	Eli Lilly & Company	Indianapolis, In 46285	Mỹ	18	5859/QĐ-BYT	12/29/2017
53	Glivec 100mg	Imatinib mesilate	100mg Imatinib	Hộp 6 vi x 10 viên nén bao phim	VN-13289-11	Novartis Pharma Stein AG	Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein	Thụy Sĩ	5	1546/QĐ-BYT	8/5/2013
54	Glivec 100mg	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylat tinh thể)	100mg	Viên nén bao phim, Hộp 6 vi x 10 viên	VN2-490-16	Novartis Pharma Produktions GmbH	Oeflingerstrasse 44, 79664 Wehr	Đức	17	1843/QĐ-BYT	5/10/2017
55	Glucophage 500mg	Metformin hydrochlorid	500mg	Hộp 5 vi x 10 viên; Viên nén bao phim	VN-21993-19	Merck Sante s.a.s	2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy	Pháp	20	1465/QĐ-BYT	3/30/2020
56	Glucophage 850mg	Metformin hydrochlorid	850mg	Hộp 5 vi x 20 viên, Hộp 2 vi x 15 viên; Viên nén bao phim	VN-21908-19	Merck Sante s.a.s	2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy	Pháp	20	1465/QĐ-BYT	3/30/2020
57	Glucophage XR 1000mg	Metformin hydrochlorid	1000mg	Hộp 3 vi x 10 viên; Viên nén phóng thích kéo dài	VN-21910-19	Merck Sante s.a.s	2 rue du Pressoir Vert, 45400, Semoy	Pháp	20	1465/QĐ-BYT	3/30/2020
58	Hyzaar	Losartan potassium 50mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	50mg/ 12,5 mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vi x 15 viên nén bao phim	VN-15989-12	Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd. (Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd. Australia).	Shotton Lane Cramlington, Northumberland NE23, 3 JU	Anh	5	1546/QĐ-BYT	8/5/2013
59	Hyzaar 50mg/12.5mg	Losartan potassium 50mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	50mg + 12,5mg	Hộp 2 vi x 14 viên; Viên nén bao phim	VN-20812-17	Merck Sharp & Dohme Ltd.	Shotton Lane Cramlington, Northumberland NE23 3JU	Anh	18	5859/QĐ-BYT	12/29/2017
60	Keppra	Levetiracetam	500mg	Hộp 6 vi x 10 viên nén bao phim	VN-18676-15	UCB Pharma S.A.	Chemin du Foriest, 1420 Braine-l'Alleud	Bi	13	3469/QĐ-BYT	19/8/2015

DANH SÁCH CÁC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐÃ CÓ NHIỀU THUỐC GENERIC TƯƠNG TỰ SẢN XUẤT TẠI CÁC NƯỚC SRA - ĐỢT 1

(Ban hành kèm theo công văn số /QLD-ĐK ngày / /2021 của Cục QLD)

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	Đợt công bố biệt dược gốc	Quyết định	Ngày cấp
61	Lipitor	Atorvastatin Calcium	10mg	Viên nén bao phim, Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-14309-11	Cơ sở sản xuất: Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Cơ sở đóng gói: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH)	Drug Product Plant, Loughbeg Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland. (Địa chỉ cơ sở đóng gói: Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany).	Ireland	6	1738/QĐ-BYT	20/5/2013
62	Lipitor	Atorvastatin Calcium	20mg	Viên nén bao phim, Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-14307-11	Cơ sở sản xuất: Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Cơ sở đóng gói: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH)	Drug Product Plant, Loughbeg Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland. (Địa chỉ cơ sở đóng gói: Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany).	Ireland	6	1738/QĐ-BYT	20/5/2013
63	Lipitor	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin hemicalci. 1,5H ₂ O)	10mg	Viên nén bao phim, Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17768-14	Cơ sở sản xuất: Pfizer Pharmaceuticals LLC-Mỹ; Cơ sở đóng gói: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Cơ sở sản xuất: Km 1.9, Road 689 Vega Baja, PR 00693, Puerto Rico; Cơ sở đóng gói: Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany.	Đức	11	2500/QĐ-BYT	7/7/2014
64	Lipitor	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin hemicalci. 1,5H ₂ O)	20mg	Viên nén bao phim, Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17767-14	Cơ sở sản xuất: Pfizer Pharmaceuticals LLC-Mỹ; Cơ sở đóng gói: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Cơ sở sản xuất: Km 1.9, Road 689 Vega Baja, PR 00693, Puerto Rico, Mỹ. Cơ sở đóng gói: Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany.	Đức	11	2500/QĐ-BYT	7/7/2014
65	Lyrica	Pregabalin	150mg	Hộp 4 vỉ x 14 viên nang cứng	VN-16856-13	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Betriebsstatte Freiburge, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg	Đức	8	2994/QĐ-BYT	19/8/2013
66	Lyrica	Pregabalin	75mg	Hộp 4 vỉ x 14 viên nang cứng	VN-16347-13	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Betriebsstatte Freiburge, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg	Đức	8	2994/QĐ-BYT	19/8/2013

DANH SÁCH CÁC THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC ĐÃ CÓ NHIỀU THUỐC GENERIC TƯƠNG TỰ SẢN XUẤT TẠI CÁC NƯỚC SRA - ĐỢT 1

(Ban hành kèm theo công văn số /QLD-ĐK ngày / /2021 của Cục QLD)

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	Đợt công bố biệt dược gốc	Quyết định	Ngày cấp
67	Meronem 1g	Meronem (dưới dạng Meropenem trihydrat)	1g	Bột pha dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch, Hộp 1 lọ 30ml; hộp 10 lọ 30ml	VN-17831-14	1.Cơ sở sản xuất:: ACS Dobfar S.P.A 2.Cơ sở đóng gói cấp 1: Zambon Switzerland Ltd 3.Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca UK Limited	1.Địa chỉ cơ sở sản xuất: Viale Addetta,4/12, Tribiano , Milan, 20067, Ý - 2. Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1: Via Industria N.13, Cadempino, 6814 - Thụy Sĩ. 3. Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 2: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, Anh	Ý	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015
68	Meronem 500mg	Meronem (dưới dạng Meropenem trihydrat)	500mg	Bột pha dung dịch tiêm/truyền tĩnh mạch, Hộp 1 lọ 20ml; hộp 10 lọ 20ml	VN-17832-14	1.Cơ sở sản xuất:: ACS Dobfar S.P.A 2.Cơ sở đóng gói cấp 1: Zambon Switzerland Ltd 3.Cơ sở đóng gói cấp 2: AstraZeneca UK Limited	1.Địa chỉ cơ sở sản xuất: Viale Addetta,4/12, Tribiano , Milan, 20067, Ý - 2. Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 1: Via Industria N.13, Cadempino, 6814 - Thụy Sĩ. 3. Địa chỉ cơ sở đóng gói cấp 2: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, Anh	Ý	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015
69	Micardis	Telmisartan	40mg	Viên nén, hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18821-15	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein	Đức	13	3469/QĐ-BYT	19/8/2015
70	Micardis	Telmisartan	80mg	Viên nén, hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-18820-15	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG	Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein	Đức	13	3469/QĐ-BYT	19/8/2015
71	Mobic	Meloxicam	15mg	Viên nén không bao, Hộp 2 vỉ x 10 viên, 3 vỉ x 10 viên	VN-16961-13	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG	Binger Str.173 55216 Ingelheim am Rhein	Đức	10	814/QĐ-BYT	10/3/2014

DANH SÁCH CÁC THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC ĐÃ CÓ NHIỀU THUỐC GENERIC TƯƠNG TỰ SẢN XUẤT TẠI CÁC NƯỚC SRA - ĐỢT 1

(Ban hành kèm theo công văn số /QLD-ĐK ngày / /2021 của Cục QLD)

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	Đợt công bố biệt dược gốc	Quyết định	Ngày cấp
72	Mobic	Meloxicam	7,5mg	Viên nén không bao, Hộp 2 vỉ x 10 viên, 3 vỉ x 10 viên	VN-16962-13	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&Co.KG	Binger Str.173 55216 Ingelheim am Rhein	Đức	10	814/QĐ-BYT	10/3/2014
73	Mobic	Meloxicam	15mg	Viên nén, hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-16140-13	Boehringer Ingelheim Ellas A.E	5th km Paiania-Markopoulo 194 00 Koropi	Hy Lạp	11	2500/QĐ-BYT	7/7/2014
74	Mobic	Meloxicam	7,5mg	Viên nén, hộp 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên	VN-16141-13	Boehringer Ingelheim Ellas A.E	5th km Paiania-Markopoulo 194 00 Koropi	Hy Lạp	11	2500/QĐ-BYT	7/7/2014
75	Mucosolvan	Ambroxol Hydrochloride	30mg	Viên nén, hộp 2 vỉ x 10 viên	VN-16588-13	Delpharm Reims	10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims	Pháp	10	814/QĐ-BYT	10/3/2014
76	Nasonex	Mometasone furoate (dưới dạng Mometasone furoate monohydrate)	50mcg/nhát xịt	Hộp 1 chai 60 liều xịt; Hỗn dịch xịt mũi	VN-17531-13	Schering-Plough Labo N.V.	Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg	Bỉ	18	5859/QĐ-BYT	12/29/2017
77	Neurontin	Gabapentin	300mg	Viên nang cứng, Hộp 10 vỉ x 10 viên	VN-16348-13	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg	Đức	10	814/QĐ-BYT	10/3/2014
78	Nexium IV	Esomeprazole sodium	Esomeprazole sodium 42,5 mg, tương đương esomeprazole 40 mg.	Bột pha dung dịch tiêm /truyền tĩnh mạch, hộp 1 lọ x 5 mL	VN-15719-12	AstraZeneca AB	SE-151 85 Sodertalje	Thụy Điển	4	1087/QĐ-BYT	3/4/2013
79	Nolvadex-D	Tamoxifen (dưới dạng Tamoxifen citrat)	20mg	Viên nén bao phim, Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-19007-15	AstraZeneca UK Ltd.	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA	Anh	14	744/QĐ-BYT	3/3/2016
80	Pantoloc	Pantoprazole (dưới dạng (Pantoprazole sodium)	40 mg	Viên nén bao tan trong ruột, Hộp 1 vỉ x 7 viên, hộp 1 vỉ x 14 viên	VN-18402-14	Nycomed GmbH	Lehnitzstrasse70-98, 16515 Oranienburg	Đức	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015

DANH SÁCH CÁC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐÃ CÓ NHIỀU THUỐC GENERIC TƯƠNG TỰ SẢN XUẤT TẠI CÁC NƯỚC SRA - ĐỢT 1

(Ban hành kèm theo công văn số /QLD-ĐK ngày / /2021 của Cục QLD)

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	Đợt công bố biệt dược gốc	Quyết định	Ngày cấp
81	Pantoloc 20mg	Pantoprazole (dưới dạng Pantoprazole sodium sesquihydrate)	20mg	Viên nén bao tan trong ruột, Hộp 1 vỉ x 7 viên, Hộp 1 vỉ x 14 viên	VN-19534-15	Takeda GmbH	Production Site Oranienburg, Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg	Đức	15	4577/QĐ-BYT	3/23/2016
82	Pantoloc IV	Pantoprazole (dưới dạng (Pantoprazole sodium sesquihydrate)	40mg	Hộp 1 lọ thuốc bột đông khô pha tiêm tĩnh mạch	VN-18467-14	Nycomed GmbH	Robert-Bosch-Strasse 8, D-78224 Singen	Đức	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015
83	Pariet tablets 20mg	Rabeprazole sodium	20mg	Hộp 1 vỉ x 14 viên nén bao tan trong ruột	VN-14560-12	Eisai Co.,Ltd	4-6-10 Koishikawa Bunkyo-Ku, Tokyo, Japan	Japan	3	896/QĐ-BYT	21/03/2013
84	Perfalgan	Paracetamol	10mg/ml	Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch, Gói 12 lọ x 100ml	VN-19071-15	Bristol-Myers Squibb S.r.l	Localita Fontana del Ceraso-03012 Anagni (FR)	Ý	14	744/QĐ-BYT	3/3/2016
85	Plavix	Clopidogrel base (dưới dạng Clopidogrel hydrogen sulphate 97,875mg)	75mg	Viên nén bao phim, Hộp 1 vỉ x 14 viên	VN-16229-13	Sanofi Winthrop Industrie	1 rue de la Vierge Ambres et Lagrave 33565 Acrebon Blanc Cedex	Pháp	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015
86	Pletaal	Cilostazol	100mg	Hộp 10 vỉ x 10 viên nén	VN-12338-11	Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	903 Sangsin-ri Hyangnam-eup Hwaseong-si Gyeonggi-do	Hàn Quốc	1	115/QĐ-BYT	11/1/2013
87	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	19	5693/QĐ-BYT	9/25/2018
88	Rocephin 1g I.V	Ceftriaxone	1g	Hộp 1 lọ thuốc + 1 ống 10 ml dung môi pha tiêm	VN-17036-13	F. Hoffmann-La Roche Ltd	CH-4303 Kaiseraugst	Thụy Sĩ	10	814/QĐ-BYT	10/3/2014

DANH SÁCH CÁC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐÃ CÓ NHIỀU THUỐC GENERIC TƯƠNG TỰ SẢN XUẤT TẠI CÁC NƯỚC SRA - ĐỢT 1

(Ban hành kèm theo công văn số /QLD-ĐK ngày / /2021 của Cục QLD)

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	Đợt công bố biệt dược gốc	Quyết định	Ngày cấp
89	Singulair	Montelukast	4 mg	Cốm uống; Hộp 7 gói; Hộp 28 gói cốm uống	VN-15094-12	Merck Sharp & Dohme Corp. (Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd.)	770 Sumneytown Pike, PO Box 4, West Point, Pennsylvania 19486	Mỹ	5	1546/QĐ-BYT	8/5/2013
90	Singulair 4mg (đóng gói tại Merck Sharp & Dohme B.V. Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem - Netherlands)	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	4 mg	Viên nhai; Hộp 4 vỉ x 7 viên, Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-20318-17	Merck Sharp & Dohme Ltd.	Shotton Lane Cramlington, Northumberland NE23, 3 JU, England, UK	Anh	17	1843/QĐ-BYT	5/10/2017
91	Singulair 5mg (đóng gói tại Merck Sharp & Dohme B.V. Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem - Netherlands)	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 5mg	5 mg	Viên nhai; Hộp 4 vỉ x 7 viên	VN-20319-17	Merck Sharp & Dohme Ltd.	Shotton Lane Cramlington, Northumberland NE23, 3 JU, England,	Anh	17	1843/QĐ-BYT	5/10/2017
92	Singulair	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri)	10 mg	Hộp 4 vỉ x 7 viên, hộp 2 vỉ 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	19	5693/QĐ-BYT	9/25/2018

DANH SÁCH CÁC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐÃ CÓ NHIỀU THUỐC GENERIC TƯƠNG TỰ SẢN XUẤT TẠI CÁC NƯỚC SRA - ĐỢT 1

(Ban hành kèm theo công văn số /QLD-ĐK ngày / /2021 của Cục QLD)

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	Đợt công bố biệt dược gốc	Quyết định	Ngày cấp
93	Solu-Medrol	Methylprednisolone (dưới dạng Methylprednisolone sodium succinate) 40mg tương đương Methylprednisolone hemisuccinat 65.4mg	40mg	Bột đông khô pha tiêm, Hộp 1 lọ Act-O-Vial 1ml tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch	VN-18405-14	Pharmacia & Upjohn Company	7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 490001	Mỹ	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015
94	Solu-Medrol	Methylprednisolon (dưới dạng Methylprednisolon natri succinat)	40 mg	Hộp 1 lọ Act-O-Vial 1ml; Bột đông khô pha tiêm.	VN-20330-17	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Rijksweg 12, Puurs, 2870	Bi	18	5859/QĐ-BYT	12/29/2017
95	Sporal	Itraconazole	100mg	Hộp 1 vỉ x 4 viên nang	VN-13740-11	Olic (Thailand) Ltd.	166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Bangpa-In District, Ayutthaya Province	Thái Lan	1	115/QĐ-BYT	11/1/2013
96	Tavanic	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat 512,46mg)	500mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 vỉ x 5 viên	VN-19455-15	Sanofi Winthrop Industrie	56, route de Choisy-au-Bac 60205 Compiègne	Pháp	14	744/QĐ-BYT	3/3/2016
97	Tavanic	Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat 512,46mg)	500mg/100ml	Dung dịch tiêm truyền, Hộp 1 chai 100ml	VN-19905-16	Sanofi -Aventis Deutschland GmbH	Brüningstrasse 50 D-65926 Frankfurt am Main	Đức	16	264/QĐ-BYT	1/23/2017
98	Taxotere	Docetaxel	20mg/0,5ml	hộp 1 lọ 0,5 ml + 1 lọ dung môi 1,5ml. Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	VN-12647-11	Aventis Pharma(Dagenham)	Rainham Road South, Degenham, Essex, RM10 7XS	Anh	6	1738/QĐ-BYT	20/5/2013
99	Taxotere	Docetaxel	80mg/2ml	Hộp 1 lọ 2 mlo + 1 lọ dung môi 6 ml. Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền	VN-12646-11	Aventis Pharma(Dagenham)	Rainham Road South, Degenham, Essex, RM10 7XS	Anh	6	1738/QĐ-BYT	20/5/2013

DANH SÁCH CÁC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐÃ CÓ NHIỀU THUỐC GENERIC TƯƠNG TỰ SẢN XUẤT TẠI CÁC NƯỚC SRA - ĐỢT 1

(Ban hành kèm theo công văn số /QLD-ĐK ngày / /2021 của Cục QLD)

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	Đợt công bố biệt dược gốc	Quyết định	Ngày cấp
100	Taxotere	Docetaxel	80mg/4ml	Dung dịch đậm đặc pha dung dịch tiêm truyền, Hộp 1 lọ x 4 ml	VN-20266-17	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main Allemagne	Đức	17	1843/QĐ-BYT	5/10/2017
101	Tienam	Imipenem, Cilastatin	560 mg/571 mg	Bột pha tiêm; Hộp 50 lọ bột pha tiêm	VN-13275-11	Merck Sharp & Dohme Corp.	2778 South East Side Highway Elkton, Virginia 22827 - USA	Hoa Kỳ	3	896/QĐ-BYT	21/03/2013
102	Tienam	Imipenem, Cilastatin	500mg; 500mg	Bột pha truyền tĩnh mạch; Hộp 01 lọ, 25 lọ	VN-20190-16	Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Corp.; Cơ ở đóng gói: Laboratoires Merck Sharp & Dohme - Chibret	Cơ sở sản xuất: 2778 South East Side Highway Elkton, Virginia 22827, Mỹ; Cơ sở đóng gói: Route de Marsat, Riom, F-63963, Clermont-Ferrand Cedex 9, Pháp	Mỹ	16	264/QĐ-BYT	1/23/2017
103	Tobrex	Tobramycin	3mg/ml	Dung dịch nhỏ mắt vô khuẩn, Hộp 1 lọ đếm giọt Droptainer 5ml	VN-19385-15	s.a. Alcon-Couvreur.N.V	Rijksweg 14, 2870 Puurs	Bỉ	15	4577/QĐ-BYT	3/23/2016
104	Ultracet	Tramadol HCL, Paracetamol	37,5mg/32 5mg	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-16803-13	Janssen Korea Ltd.	45 Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do	Hàn Quốc	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015
105	Unasyn	Sulbactam (dưới dạng sulbactam natri) 0,5g; Ampicilin (dưới dạng Ampicilin natri) 1g	0,5g + 1g	Hộp 1 lọ; Thuốc bột pha tiêm, truyền	VN-20843-17	HAUPT PHARMA LATINA S.r.l	Borgo San Michele S.S. 156 Km 47, 600-04100 - Latina (LT)	Ý	18	5859/QĐ-BYT	12/29/2017
106	Viagra	Sildenafil citrate	50mg	Viên nén bao phim, Hộp 1 vỉ x 4 viên	VN-17542-13	Pfizer (Australia) Pty., Ltd.	38-42 Wharf Road West Ryde, NSW 2114	Úc	10	814/QĐ-BYT	10/3/2014
107	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	19	5693/QĐ-BYT	9/25/2018
108	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	19	5693/QĐ-BYT	9/25/2018

DANH SÁCH CÁC THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐÃ CÓ NHIỀU THUỐC GENERIC TƯƠNG TỰ SẢN XUẤT TẠI CÁC NƯỚC SRA - ĐỢT 1

(Ban hành kèm theo công văn số /QLD-ĐK ngày / /2021 của Cục QLD)

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	Đợt công bố biệt dược gốc	Quyết định	Ngày cấp
109	Xeloda	Capecitabine	500mg	Hộp 12 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-16258-13	Productos Roche S.A de C.V	Via Isidro Fabela Nte.1536-B. CP50030 Col. Parque Industrial Toluca	Mexico	6	1738/QĐ-BYT	20/5/2013
110	Xeloda	Capecitabine	500mg	Hộp 12 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-17939-14	Cơ sở sản xuất: Productos Roche S.A de C.V; Cơ sở đóng gói: F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Cơ sở sản xuất: Via Isidro Fabela Nte.1536-B. CP50030 Col. Parque Industrial Toluca, Mexico - Cơ sở đóng gói: Wurmisweg-4303 Kaiseraugst., Thụy Sĩ	Mexico	12	234/QĐ-BYT	23/1/2015
111	Xyzal	Levocetirizine dihydrochloride	5mg	Viên nén bao phim, Hộp 1 vỉ x 10 viên	VN-19469-15	Cơ sở sản xuất: UCB Farchim SA; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Aesica Pharmaceuticals S.r.l	Cơ sở sản xuất: ZI de Planchy Chemin de Croix- Blanche, 10, 1630, Bulle, Thụy Sĩ; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Via Praglia, 15, 10044 Pianezza (TO), Ý	Thụy Sĩ	15	4577/QĐ-BYT	3/23/2016
112	Yasmin	Drospirenon 3,0mg; Ethinylestradiol 0,03mg	3mg + 0,03mg	Hộp 1 vỉ x 21 viên; Viên nén bao phim	VN-20388-17	Bayer Weimar GmbH & Co. KG; Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Bayer Pharma AG	Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar; Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany	Đức	18	5859/QĐ-BYT	12/29/2017
113	Zantac injection	Ranitidin (dưới dạng ranitidin HCl)	50mg/2ml	Hộp 5 ống x 2 ml; Dung dịch tiêm	VN-20516-17	GlaxoSmithKline Manufacturing SpA	Strada Provinciale Asolana, N.90 (loc. San Polo), 43056 Torrile (PR)	Ý	18	5859/QĐ-BYT	12/29/2017
114	Zestril 10 mg	Lisinopril dihydrate	Lisinopril dihydrate 10,89 mg, tương đương với 10 mg lisinopril khan	Viên nén, hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-15212-12	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA	Anh	1	115/QĐ-BYT	11/1/2013

DANH SÁCH CÁC THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC ĐÃ CÓ NHIỀU THUỐC GENERIC TƯƠNG TỰ SẢN XUẤT TẠI CÁC NƯỚC SRA - ĐỢT 1

(Ban hành kèm theo công văn số /QLD-ĐK ngày / /2021 của Cục QLD)

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	Đợt công bố biệt dược gốc	Quyết định	Ngày cấp
115	Zestril 20 mg	Lisinopril dihydrate	Lisinopril dihydrate 21,78 mg, trong đưng với 20 mg lisinopril khan	Viên nén, hộp 2 vi x 14 viên	VN-15211-12	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA	Anh	1	115/QĐ-BYT	11/1/2013
116	Zestril 5 mg	Lisinopril dihydrate	Lisinopril dihydrate 5,45 mg, trong đưng với 5 mg lisinopril khan	Viên nén, hộp 2 vi x 14 viên	VN-15213-12	AstraZeneca UK Limited	Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA	Anh	1	115/QĐ-BYT	11/1/2013
117	Zinnat tablets 500mg	Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil)	500mg	Hộp 1 vi x 10 viên; viên nén bao phim	VN-20514-17	Glaxo Operations UK Limited	Harmire Road, Barnard Castle, County Durham, DL12 8DT	Anh	18	5859/QĐ-BYT	12/29/2017
118	Zitromax	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat)	500 mg	Hộp 1 vi x 3 viên; Viên nén bao phim	VN-20845-17	HAUPT PHARMA LATINA S.r.l	Borgo San Michele S.S. 156 Km 47, 600-04100 - Latina (LT)	Ý	18	5859/QĐ-BYT	12/29/2017
119	Zocor	Simvastatin 40mg	40 mg	Hộp 3 vi x 10 viên nén bao phim	VN-13276-11	Cơ sở sản xuất: Merck Sharp & Dohme Ltd - Cơ sở đóng gói: Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Ltd., Australia	Shotton Lane Cramlington, Northumberland NE23, 3 JU, England	Anh	7	2296/QĐ-BYT	1/7/2013