

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc Đợt 2 - Năm 2024

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 kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế tại Công văn số 08/HĐTV-VPHĐ ngày 23/01/2024 và Công văn số 10/HĐTV-VPHĐ ngày 26/01/2024 của Văn phòng Hội đồng tư vấn cấp GDKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc về việc biên bản họp Hội đồng hóa dược nước ngoài Đợt 118 họp ngày 29/12/2023 và ngày 04/01/2024;
Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố Danh mục 15 thuốc Biệt dược gốc Đợt 2 - Năm 2024 tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

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

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương 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 Quản 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) (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 15 THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐỢT 2 - NĂM 2024
(Kèm theo Quyết định số 140 /QĐ-QLD ngày 04 /03 /2024 của Cục Quản lý Dược)

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	Calquence	Acalabrutinib 100mg	Viên nang cứng; Hộp 10 vỉ x 6 viên	730110017023	AstraZeneca AB	Gartnavagen, Sodertalje 152 57, Sweden
2	Cellcept	Mycophenolate mofetil 250mg	Viên nang cứng, Hộp 10 vỉ x 10 viên	800114432423	- Cơ sở sản xuất và đóng gói: Delpharm Milano S.r.l - Cơ sở xuất xưởng: F. Hoffmann – La Roche AG	- Địa chỉ cơ sở sản xuất và đóng gói: Via Carnevale, 1, 20054, Segrate (MI), Italy - Địa chỉ cơ sở xuất xưởng: Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland
3	Concerta	Methylphenidat hydroclorid 18mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Chai chứa 30 viên	VN-21035-18	- Cơ sở sản xuất: Janssen Cilag Manufacturing LLC - Cơ sở đóng gói: AndersonBrecon Inc. - Cơ sở kiểm tra chất lượng để xuất xưởng lô thuốc: Janssen Ortho LLC	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói: 4545 Assembly Drive, Rockford, IL, 61109, USA - Địa chỉ cơ sở kiểm tra chất lượng để xuất xưởng lô thuốc: State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, USA

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
4	Concerta	Methylphenidat hydrochlorid 27mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Chai chứa 30 viên	001112408923 (VN-20783-17)	- Cơ sở sản xuất: Janssen Cilag Manufacturing LLC - Cơ sở đóng gói: AndersonBrecon Inc. - Cơ sở kiểm tra chất lượng để xuất xưởng lô thuốc: Janssen Ortho LLC	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói: 4545 Assembly Drive, Rockford, IL, 61109, USA - Địa chỉ cơ sở kiểm tra chất lượng để xuất xưởng lô thuốc: State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, USA
5	Concerta	Methylphenidat hydrochlorid 36mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Chai chứa 30 viên	VN-21036-18	- Cơ sở sản xuất: Janssen Cilag Manufacturing LLC - Cơ sở đóng gói: AndersonBrecon Inc. - Cơ sở kiểm tra chất lượng để xuất xưởng lô thuốc: Janssen Ortho LLC	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói: 4545 Assembly Drive, Rockford, IL, 61109, USA - Địa chỉ cơ sở kiểm tra chất lượng để xuất xưởng lô thuốc: State Road 933 KM 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico, USA

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	Glivec 100mg	Imatinib (dưới dạng Imatinib mesylat 119,5mg) 100mg	Viên nén bao phim; Hộp 6 vỉ x 10 viên; Hộp 12 vỉ x 10 viên	400114187023	- Cơ sở sản xuất: Novartis Pharma Produktions GmbH - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Lek d.d., PE Proizvodnja Lendava	- Địa chỉ Cơ sở sản xuất: Oeflingerstrasse 44, 79664 Wehr, Germany - Địa chỉ Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia
7	Inlyta 5mg	Axitinib 5mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 14 viên	400110018223	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH	Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany
8	Lenvima 10mg	Lenvatinib (dưới dạng lenvatinib mesilate) 10mg	Viên nang cứng	754110196223 (VN3-260-20)	- Cơ sở sản xuất: Patheon Inc. - Cơ sở đóng gói: Eisai Co., Ltd. Kawashima Plant	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2100 Syntex Court Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada - Địa chỉ cơ sở đóng gói: 1, Kawashimatakehaya-machi, Kakamigahara-shi, Gifu-ken, Japan
9	Lenvima 4mg	Lenvatinib (dưới dạng lenvatinib mesilate) 4mg	Viên nang cứng	754110196323 (VN3-261-20)	- Cơ sở sản xuất: Patheon Inc. - Cơ sở đóng gói: Eisai Co., Ltd. Kawashima Plant	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2100 Syntex Court Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada - Địa chỉ cơ sở đóng gói: 1, Kawashimatakehaya-machi, Kakamigahara-shi, Gifu-ken, Japan

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
10	Lusefi 2.5 mg film-coated tablet	Luseogliflozin 2,5mg (dưới dạng luseogliflozin hydrate)	Viên nén bao phim	499110439123	Taisho Pharmaceutical Co., Ltd. Omiya Factory	403, Yoshino-cho 1-chome, Kita-ku, Saitama-shi, Saitama, 331-9520, Japan
11	Lusefi 5 mg film-coated tablet	Luseogliflozin 5mg (dưới dạng luseogliflozin hydrate)	Viên nén bao phim	499110439223	Taisho Pharmaceutical Co., Ltd. Omiya Factory	403, Yoshino-cho 1-chome, Kita-ku, Saitama-shi, Saitama, 331-9520, Japan
12	Ribomustin	Bendamustine hydrochloride (trong đường 22,7 mg Bendamustine) 25,0 mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	VN2-569-17	- Cơ sở sản xuất: Oncotec Pharma Produktion GmbH - Cơ sở dán nhãn, đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Janssen Pharmaceutica NV	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Am Pharmapark, Dessau, Roblau, 06861, Germany - Địa chỉ cơ sở dán nhãn, đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Turnhoutseweg 30, Beerse, B-2340, Belgium
13	Ribomustin	Bendamustine hydrochloride (trong đường 90,8 mg Bendamustine) 100,0 mg	Bột đông khô pha dung dịch đậm đặc để pha dung dịch truyền tĩnh mạch	VN2-570-17	- Cơ sở sản xuất: Oncotec Pharma Produktion GmbH - Cơ sở dán nhãn, đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Janssen Pharmaceutica NV	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Am Pharmapark, Dessau, Roblau, 06861, Germany - Địa chỉ cơ sở dán nhãn, đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Turnhoutseweg 30, Beerse, B-2340, Belgium
14	Vemlidy	Tenofovir alafenamide (dưới dạng Tenofovir alafenamide fumarate) 25mg	Viên nén bao phim; Hộp 1 lọ x 30 viên	539110018823 (VN3-249-19)	Gilead Sciences Ireland UC	IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland

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
15	Zytiga	Abiraterone acetate 500mg	Viên nén bao phim; Hộp 5 vỉ x 12 viên	300114134124 (VN3-303-21)	- Cơ sở sản xuất: Patheon France - Cơ sở đóng gói, xuất xưởng: Janssen Cilag S.p.A.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 40 Boulevard de Champaret, Bourgoin Jallieu, 38300, France - Địa chỉ cơ sở đóng gói, xuất xưởng: Via C. Janssen (loc. Borgo S. Michele) - 04100 Latina (LT), Italy