



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 28-10-
2026 15:13:49
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 967 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 28 tháng 10 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc có điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin thuốc (Đợt 7 – Năm 2026)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược ngày 06/4/2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024;

Căn cứ Nghị định số 313/2026/NĐ-CP ngày 08/8/2026 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 32/2026/TT-BYT ngày 29/7/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22/7/2025 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 thuốc biệt dược gốc có điều chỉnh, cập nhật thay đổi, bổ sung thông tin thuốc (Đợt 7 - năm 2026), gồm 19 thuốc 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 (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quản Y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Xây dựng;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam - Bộ Tài Chính;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Văn phòng HĐTV cấp GĐKLH thuốc, NLLT;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam- CTCP;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, Website;
- Lưu: VT, ĐKT.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 19 THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC CÓ ĐIỀU CHỈNH, CẬP NHẬT, THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN THUỐC
(ĐỢT 7 - NĂM 2026)

(Kèm theo Quyết định số 967 /QĐ-QLD ngày 28 /10 /2026 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
1	Cozaar 100mg	Losartan potassium 100mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-20569-17	23/09/2027	Organon Pharma (UK) Limited	Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom	- Quyết định số 805/QĐ-QLD ngày 01/11/2023 v/v công bố danh mục thuốc biệt dược gốc – Đợt 4 năm 2023; - Nội dung công bố Notify được công bố ngày 04/06/2026 theo hồ sơ mã 165599/TT91 <i>(Thay đổi cách ghi địa chỉ sản xuất).</i>

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
2	Cozaar 50mg	Losartan potassium 50mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-20570-17	23/09/2027	Organon Pharma (UK) Limited	Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, United Kingdom	- Quyết định số 805/QĐ-QLD ngày 01/11/2023 v/v công bố danh mục thuốc biệt dược gốc – Đợt 4 năm 2023; - Nội dung công bố Notify được công bố ngày 04/06/2026 theo hồ sơ mã 165597/TT91 (Thay đổi cách ghi địa chỉ sản xuất).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
3	Erleada	Apalutamide 60mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 lọ chứa 120 viên	001110194023	Đã được tích đồng ý tiếp tục sử dụng GĐKLH	- Cơ sở sản xuất bán thành phẩm: Janssen Ortho LLC; - Cơ sở đóng gói sơ cấp: 1. Janssen Ortho LLC; 2. Janssen-Cilag S.p.A. - Cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Janssen-Cilag S.p.A.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất bán thành phẩm: State Road 933, Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico (PR) 00778, USA; - Địa chỉ cơ sở đóng gói sơ cấp: 1. State Road 933, Km 0.1, Mamey Ward, Gurabo, Puerto Rico (PR) 00778, USA; 2. Via C. Janssen, Loc. Borgo S. Michele, 04100 Latina, Italy. - Địa chỉ cơ sở đóng gói thứ cấp và xuất xưởng: Via C. Janssen, Loc. Borgo S. Michele, 04100 Latina, Italy	- Quyết định số 814/QĐ-QLD ngày 29/12/2025 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc Đợt 6 - Năm 2025; - Công văn số 6900e/QLD-ĐK ngày 05/6/2026 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (<i>Bổ sung cơ sở đóng gói sơ cấp</i>).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
4	Hyzaar 50mg/12.5mg	Losartan potassium 50mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 2 vỉ x 14 viên	500110078123	3/04/2028	Organon Pharma (UK) Limited	Shotton Lane, Cramlington, NE23 3JU, UK	- Quyết định số 438/QĐ-QLD ngày 21/06/2023 v/v công bố danh mục thuốc biệt dược gốc – Đợt 2 năm 2023; - Nội dung công bố Notify được công bố ngày 14/09/2026 theo hồ sơ mã 189359/TT91 (Thay đổi cách ghi địa chỉ sản xuất).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
5	Invega Trinza	312 mg paliperidone palmitate/mL (tương đương 200 mg paliperidone/mL)	Hỗn dịch tiêm phóng thích kéo dài	Hộp chứa 1 bơm tiêm đóng sẵn thuốc và 2 kim tiêm - Mỗi bơm tiêm đóng sẵn 0,875 mL chứa 273 mg paliperidone palmitate tương đương với 175 mg paliperidone. - Mỗi bơm tiêm đóng sẵn 1,315 mL chứa 410 mg paliperidone palmitate tương đương với 263 mg paliperidone. - Mỗi bơm tiêm đóng sẵn 1,750 mL chứa 546 mg paliperidone palmitate tương đương với 350 mg paliperidone. - Mỗi bơm tiêm đóng sẵn 2,625 mL chứa 819 mg paliperidone palmitate tương đương với 525 mg paliperidone.	540110445623	27/10/2026	Janssen Pharmaceutica N.V.	Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium	- Quyết định số 130/QĐ-QLD ngày 21/03/2025 v/v công bố danh mục thuốc biệt dược gốc – Đợt 2 năm 2025; - Công văn số 15937e/QLD-ĐK ngày 04/08/2026 v/v thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH (Thay đổi cách ghi hoạt chất, hàm lượng).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
6	Lipitor	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin Hemi calcium 1,5H ₂ O; tên khác Atorvastatin calcium trihydrate) 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110364325	15/08/2030	- Cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công (bán thành phẩm): Viatris Pharmaceuticals LLC - Cơ sở đóng gói, xuất xưởng thuốc đặt gia công: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH. - Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc): Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)	- Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công (bán thành phẩm): Road 689 Km 1.9, Vega Baja, Puerto Rico (PR) 00693, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói, xuất xưởng thuốc đặt gia công: Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany - Địa chỉ Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc): Số 40 VSIP II, đường số 6, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, khu liên hợp Công nghiệp - Dịch vụ - Đô thị Bình Dương, Phường Bình Dương, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 814/QĐ-QLD ngày 29/12/2025 của Cục QLD về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc-Đợt 6 năm 2025; - Nội dung công bố Notify được công bố ngày 10/07/2026 theo hồ sơ mã 169615/TT91 (Thay đổi tên và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
7	Lipitor	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin Hemi calcium 1,5H ₂ O; tên khác Atorvastatin calcium trihydrate) 20mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110364425	15/08/2030	- Cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công (bán thành phẩm): Viatris Pharmaceuticals LLC - Cơ sở đóng gói, xuất xưởng thuốc đặt gia công: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc): công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)	- Địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công (bán thành phẩm): Road 689 Km 1.9, Vega Baja, Puerto Rico (PR) 00693, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói, xuất xưởng thuốc đặt gia công: Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany - Địa chỉ Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc): Số 40 VSIP II, đường số 6, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, khu liên hợp Công nghiệp - Dịch vụ - Đô thị Bình Dương, Phường Bình Dương, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.	- Quyết định số 814/QĐ-QLD ngày 29/12/2025 của Cục QLD về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc-Đợt 6 năm 2025; - Nội dung công bố Notify được công bố ngày 10/07/2026 theo hồ sơ mã 169626/TT91 (Thay đổi tên và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
8	Lipitor	Atorvastatin (dưới dạng Atorvastatin Hemi calcium $1,5H_2O$; tên khác Atorvastatin calcium trihydrate) 40mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	893110452925	3/12/2030	- Cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công (bán thành phẩm): Viatris Pharmaceuticals LLC - Cơ sở đóng gói, xuất xưởng thuốc đặt gia công: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc): Công ty TNHH Medochemie (Viễn Đông)	- Cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công (bán thành phẩm): Road 689 Km 1.9, Vega Baja, Puerto Rico (PR) 00693, USA - Cơ sở đóng gói, xuất xưởng thuốc đặt gia công: Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Germany - Địa chỉ Cơ sở sản xuất (Cơ sở nhận gia công có chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc): Số 40 VSIP II, đường số 6, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II, khu liên hợp Công nghiệp - Dịch vụ - Đô thị Bình Dương, Phường Bình Dương, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	- Quyết định số 290/QĐ-QLD ngày 08/5/2026 của Cục QLD về việc công bố danh mục thuốc biệt dược gốc-đợt 2 năm 2026-Đợt 2 năm 2026; - Nội dung công bố Notify được công bố ngày 10/07/2026 theo hồ sơ mã 169629/TT91 (Thay đổi tên và cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
9	Lovenox	Enoxaparin natri 4000 anti-Xa IU/0,4 ml tương đương 40mg/0,4 ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 bơm tiêm đóng sẵn 0,4 ml	300410038223 (QLSP-892-15)	20/03/2028	Sanofi Winthrop Industrie	180, rue Jean Jaurès, 94702 Maisons Alfort Cedex - France	- Quyết định số 287/QĐ-QLD ngày 03/05/2024 của Cục QLD về việc công bố Danh mục thuốc biệt được gốc Đợt 3 - năm 2024; - Nội dung công bố Notify được công bố ngày 26/12/2025 theo hồ sơ mã 153684/TT91 (Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất); - Nội dung công bố Notify được công bố ngày 28/8/2026 theo hồ sơ mã 174760/TT91 (Thay đổi tên cơ sở sản xuất).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
10	Lovenox	Enoxaparin natri 6000 anti-Xa IU/0,6 ml tương đương 60mg/0,6 ml	Dung dịch tiêm	Hộp 2 bơm tiêm đóng sẵn 0,6 ml	300410038323 (QLSP-893-15)	20/03/2028	Sanofi Winthrop Industrie	180, rue Jean Jaurès, 94702 Maisons Alfort Cedex - France	- Quyết định số 287/QĐ-QLD ngày 03/05/2024 của Cục QLD về việc công bố Danh mục thuốc biệt được gốc Đợt 3 - năm 2024; - Nội dung công bố Notify được công bố ngày 26/12/2025 theo hồ sơ mã 153295/TT91 (Thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất); - Nội dung công bố Notify được công bố ngày 28/8/2026 theo hồ sơ mã 175007/TT91 (Thay đổi tên cơ sở sản xuất).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
11	Nimotop	Nimodipin 30mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 viên	400110517224	19/06/2029	- Cơ sở sản xuất: Bayer AG - Cơ sở đóng gói sơ cấp, thứ cấp và xuất xưởng: Haupt Pharma Münster GmbH	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany - Địa chỉ cơ sở đóng gói sơ cấp, thứ cấp và xuất xưởng: Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Germany	- Quyết định số 724/QĐ-QLD ngày 29/10/2024 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 7 năm 2024; - Công văn số 10827e/QLD-ĐK ngày 05/6/2026 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (Thay đổi cơ sở đóng gói sơ cấp và thứ cấp); - Công văn số 18585e/QLD-ĐK ngày 08/9/2026 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã được cấp GĐKLH (Thay đổi cơ sở xuất xưởng).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
12	Orgalutran	Ganirelix 0,25mg/0,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp 1 Bơm tiêm, đóng sẵn thuốc	400114078223	3/04/2028	- Cơ sở sản xuất: Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG,; - Cơ sở đóng gói: N.V. Organon	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany; - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Netherlands	- Quyết định số 438/QĐ-QLD ngày 21/06/2023 v/v công bố danh mục thuốc biệt dược gốc – Đợt 2 năm 2023; - Công văn số 13346e/QLD-ĐK ngày 08/07/2026 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH (Thay đổi địa điểm sản xuất)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
13	Plavix	Clopidogrel (dưới dạng hydrogen sulphate) 300mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vỉ x 10 Viên	VN-18879-15	23/09/2027	Sanofi Winthrop Industrie	1, rue de la Vierge, Ambarès et Lagrave, 33565 Carbon Blanc Cedex, France	- Quyết định số 724/QĐ-QLD ngày 29/10/2024 v/v công bố danh mục thuốc biệt dược gốc – Đợt 7 năm 2024; - Công văn số 15968e/QLD-ĐK ngày 04/08/2026 về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH (Thay đổi cách ghi hoạt chất, hàm lượng)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
14	Restasis	Cyclosporin 0,05% (0,5mg/g)	Nhũ tương nhỏ mắt	Hộp 30 ống x 0,4ml	001110524024 (VN-21663-19)	19/06/2029	Allergan Sales, LLC	Waco, TX 76712, USA	- Quyết định số 724/QĐ-QLD ngày 29/10/2024 của Cục QLD về việc công bố Danh mục thuốc biệt được gốc Đợt 7 - năm 2024; - Nội dung công bố Notify được công bố ngày 26/9/2026 theo mã hồ sơ 173200/TT91 <i>(Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất)</i>; - Công văn phê duyệt số 15965e/QLD-ĐK ngày 04/8/2026 của cục Quản lý Dược về việc thay đổi, bổ sung đối với thuốc đã cấp GĐKLH <i>(Thay đổi cách ghi quy cách đóng gói)</i>.

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
15	Ryzodeg Penfill 100U/ml	Mỗi ống 3ml dung dịch chứa 300 U insulin degludec/insulin aspart theo tỷ lệ 70/30 (tương đương với insulin degludec 7,68mg và insulin aspart 3,15mg)	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 3ml	570410322825 (QLSP-928-16)	07/07/2030	Novo Nordisk A/S	Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark. Cách viết khác: Novo Alle 1, Bagsvaerd, 2880, Denmark.	- Quyết định số 1465/QĐ-BYT ngày 30/03/2020 của BYT về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc; - Quyết định số 334/QĐ-QLD ngày 07/07/2025 của Cục QLD về việc ban hành Danh mục 25 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 56 (Cập nhật số đăng ký và thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
16	Simponi	Golimumab 50mg/0,5ml	Dung dịch tiêm	Hộp chứa 1 bơm tiêm chứa sẵn 0,5ml thuốc; Hộp chứa 1 bút tiêm chứa sẵn 0,5ml thuốc	001410037423 (QLSP-H02-1041-17)	20/03/2028	- Cơ sở sản xuất: Baxter Pharmaceutical Solutions LLC - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Cilag AG	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 927 South Curry Pike, Bloomington, IN 47403, USA; - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Switzerland	- Quyết định số 805/QĐ-QLD ngày 01/11/2023 của cục QLD về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc Đợt 4 năm 2023 - Nội dung công bố Notify được công bố ngày 06/3/2026 theo mã hồ sơ 153884/TT91 (Thay đổi tên cơ sở sản xuất)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
17	Tresiba Penfill 100U/ml	Mỗi ống 3ml chứa 300 U insulin degludec (tương đương với insulin degludec 10,98mg)	Dung dịch tiêm	Hộp 5 ống x 3ml	570410322925 (QLSP-931-16)	07/07/2030	Novo Nordisk A/S	Novo Alle 1, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark. Cách viết khác: Novo Alle 1, Bagsvaerd, 2880, Denmark.	- Quyết định số 264/QĐ-BYT ngày 23/01/2017 của BYT về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc Đợt 16; - Quyết định số 334/QĐ-QLD ngày 07/07/2025 của Cục QLD về việc ban hành Danh mục 25 vắc xin, sinh phẩm được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 56 (Cập nhật số đăng ký và thay đổi cách ghi địa chỉ cơ sở sản xuất).

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
18	Zyrtec	Cetirizine dihydrochloride 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 10 viên	800110029125 (VN-20768-17)	23/01/2030	- Cơ sở sản xuất: Aesica Pharmaceuticals S.r.l. - Cơ sở sản xuất viên nén bao phim: UCB Farchim SA	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Praglia, 15, 10044 Pianezza (TO), Italy - Địa chỉ cơ sở sản xuất viên nén bao phim: Z.I. de Planchy, Chemin de Croix - Blanche 10, 1630 Bulle, Switzerland	- Quyết định số 371/QĐ-QLD ngày 26/05/2023 về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc Đợt 1 – Năm 2023 - Quyết định số 64/QĐ-QLD ngày 23/01/2025 về việc ban hành danh mục 390 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 124.2 (<i>Cập nhật số đăng ký và thay đổi cách ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất</i>)

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Hiệu lực GĐKLH	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Ghi chú
19	Zyvox	Linezolid 600mg/300ml	Dung dịch truyền	Hộp 10 túi dịch truyền 300ml	700110082126 (VN-19301-15)	29/05/2031	HP Halden Pharma AS	Svinesundsveien 80, Halden, 1788, Norway	- Quyết định số 561/QĐ-QLD ngày 20/10/2025 của Cục Quản lý Dược về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 5 năm 2025; - Quyết định số 403/QĐ-QLD ngày 29/5/2026 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành danh mục 368 thuốc được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 129.2 (cập nhật số đăng ký).

Ghi chú:

- Số đăng ký 12 ký tự là số đăng ký được cấp mới hoặc gia hạn theo quy định tại Phụ lục V Thông tư 32/2026/TT-BYT ngày 29/7/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn.